

Colloque Biologie médicale

Sous le haut patronage de Madame la Ministre des Solidarités et de la Santé



Jeudi 7 décembre 2017

Programme et compte-rendu

FNSPBHU
L'humain au centre



EFLM
EUROPEAN FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY
AND LABORATORY MEDICINE



LA BIOLOGIE MÉDICALE FRANÇAISE DANS LA NOUVELLE EUROPE

Quelle place et quel rôle dans les parcours de santé ?

Coordination

Pr Jean-Gérard Gobert, Dr Lionel Barrand, Dr Bernard Gouget

**Faculté de Pharmacie
Salle des Actes
4, avenue de l'Observatoire 75006 Paris**

**Le Biologiste médical,
promoteur de santé publique, au service des patients
Les nouveaux défis de la révolution numérique à venir - 2018-2020**

Pour des échanges, conviviaux, constructifs et prospectifs

**Pr Jean-Louis Beaudeau : Doyen de la Faculté de Pharmacie de Paris-Descartes
Pr Claude Dreux : Membre des Académies Nationales de Médecine et de Pharmacie
Pr Frédéric Dardel : Président de l'Université Paris-Descartes
Pr Claude Vigneron : Président de l'Académie Nationale de Pharmacie
Pr Claude Jaffiol : Président de l'Académie Nationale de Médecine
Pr Dominique Porquet : Président Honoraire de la Conférence des Doyens de Pharmacie - Mission : réforme du 3^e cycle des études pharmaceutiques**

**La vision de Clémence Mainpin
Chef de projet GHT - Direction générale de l'offre de soins
Place de la biologie médicale et de la médecine de laboratoire
dans le système de santé**

Grand thème 1 : Santé connectée et Biologie médicale

- La biologie médicale à l'ère du numérique : e-santé, télémédecine, NBIC - nano-bio-info-cognitif ; « Big data » / mégadonnées, Cyber-sécurité, Identification électronique des signatures
- e-IDAS
- Les investissements nécessaires en biologie médicale

- Le partage des résultats d'examens et des comptes rendus de biologie médicale via le Dossier médical partagé

Intervenants :

Dr Thierry Dart : Responsable d'études - Direction des affaires médicales - ASIP Santé

Mr Philippe Cirre : Délégué à la stratégie des systèmes d'information de santé - DSSIS

Mr Daniel Laune : Président de KYOMED

Dr Jean-Louis Pons : Président du Conseil National Professionnel de Biologie médicale

Table ronde 1

Modérateur : Pr Jean-Louis Touraine - Député

Grands témoins :

Dr François Blanchecotte : Président du SDB

Dr Rémy Couderc : CME APHP, Chef de service - Hôpital Armand Trousseau

Dr Guillaume Lefèvre : Chef de service - Hôpital Tenon

Mr Jean-Victor Reynaud : Interne des Hôpitaux Civils de Lyon

Mr Laurent Borella : Directeur Santé Partenariats-santé Malakoff Médéric

Grand thème 2

**La biologie médicale et le cabinet médical du futur
Quelle articulation pour des soins de qualité dans le territoire
Prévention, dépistage, diagnostic, suivi thérapeutique,
Sécurité des soins et accréditation**

- Le numérique au service de l'hôpital et de l'ambulatoire
- Le laboratoire d'analyses dans le cabinet du médecin
- La digitalisation de la prescription et des feuilles de résultats
- L'apport de l'automatisation et de la robotique en BM et les bénéfices de l'accréditation
- Le Dossier médical partagé : mythe ou réalité ?
- Un outil d'amélioration de la relation biologiste/médecin/patient
- L'évolution réglementaire dans une configuration internationale

Intervenants :

Dr Jean-Guilhem Xerri : ANAP

Mr Serge Payeur : Trésorier du SIL-LAB Expert / SFIL

Mr Gérard Raymond : Président de l'Association française des diabétiques - AFD

Mr Alain Baverel : Président du SIDIV

Mr Bernard Doroszczuk : Directeur général du Cofrac

Dr Julien Garnier : Directeur de Laboratoire de Biologie médicale

Table ronde 2

Modérateur : Dr Bernard Gouget

Conseiller Santé Publique FHF,

Président CS-COFRAC, IFCC, Nominations Committee

Grands témoins :

Dr Philippe Dabi : Bureau du SLBC. Responsable de BIOCLINIC

Dr Xavier Palette : Président du SNBH

Mr Olivier Grunewald : Interne - Vice-Président de la FNSIP

Pr Loïc Favennec : CHU Rouen, CNU section

La vision de Benoit Vallet, Directeur général de la Santé

La vision de Claude Évin, Avocat, Ancien Ministre de la Santé

Grand thème 3

Le biologiste médical et le patient connecté : une réalité galopante

Place du patient dans l'enseignement en faculté et à l'hôpital

La parole et l'écoute du patient au LBM

Le patient, partenaire de soins avec son savoir expérientiel

- L'évolution de la relation Biologiste médical / Clinicien / Patient, en rapport avec les nouveaux outils disponibles : téléphone portable, tablette tactile, vidéo-vision
- Dématérialisation du DMP : une harmonisation des systèmes et sa vulnérabilité
- Les nouveaux parcours de soins : du LBM aux soins à distance
- La dynamique patient : patient expert, e-patient et e-communication ; éducation thérapeutique
- La réforme du 3^e cycle des études médicales et pharmaceutiques
- Développement professionnel continu (DPC) : mise en place, rôle des acteurs
- Le rôle du Conseil national professionnel de Biologie médicale

Intervenants :

Pr Marc Maynadié : Chef de pôle Biologie, CHU Dijon

Dr Isabelle Aimone Gastin : Vice-Présidente du CNP de BM

Pr Bruno Baudin : Président du SBPHU

Mme Chantal de Singly : Directrice de cabinet de Laura FLESSEL, Ministre des Sports

Dr Lionel Barrant : Président du SJBM

Table ronde 3

Modérateur : Pr Jean-Louis Guéant

Président de la Commission Nationale de Biologie Médicale

Grands témoins :

Mme Morgane Moulis : Interne, Présidente de la FNSIP-BM

Pr Patrice Théron : Chef de service Hôpital de Bicêtre

Dr Pierre-Adrien Bihl : Secrétaire général du SJBM

Pr Marc Delpech : Président de la SFBC

Grand thème N° 4
L'attractivité de la Biologie médicale à l'hôpital,
en secteur libéral et en secteur industriel
Les actes innovants et leur financement

- L'attractivité de la profession et son évolution
- Qualité de vie au travail
- Le GHT une opportunité pour le travail en équipe et la mobilité territoriale : la mobilité et qualification des biologistes médicaux dans le cadre européen : les ARS dans le nouveau schéma territorial
- Recherche et actes innovants : les besoins en biologistes médicaux spécialisés en génétique moléculaire - Plan France Génomique 2025 - L'immunologie à l'aire du moléculaire. Pharmacologie, Bio-banques et Secteur industriel

Intervenants :

Mr Édouard Couty : Conseiller, Maître honoraire à la Cour des comptes - Mission confiée par la Ministre de la Santé : plan amélioration de la qualité de vie au travail

Mme Danielle Toupillier : Directrice générale du CNG

Dr Hélène Mammeri : Service de biochimie-hormonologie - Hôpital Antoine Béclère

Pr Jean-Marc Lacorte : Chef du service biochimie endocrinienne et oncologie – Hôpital Pitié Salpêtrière

Dr Frédéric Martineau : Mission ministérielle - GHT

Dr Claude Cohen : Président du SNMB

Table ronde 4

Modérateur : Dr Jean-Canarelli : Ordre National des Médecins

Grands témoins :

Dr Didier Brault : CNP de BM

Dr Louis Lacaille : PH, Hôpitaux civils de Lyon Croix-Rousse

Pr Jacques Izopet : Chef de service virologie - CHU de Toulouse

Pr Jean-Claude Alvarez : Directeur du LBM - GH HUPIFO - CMEL

Dr Bernard Poggi : Président de la Section G - Ordre National des Pharmaciens

Nos partenaires



54, rue de Courcelles
75008 Paris
Tél: 0810 229 505



Liste des abréviations

ANAP : Agence nationale d'appui à la performance
ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament
APHP : Assistance publique hôpitaux de Paris
ARS : Agence régionale de santé
ASIP Santé : Agence des systèmes d'information partagés de santé
ASTM : *American Society for Testing and Materials*
AVIESAN : Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé
BM : Biologie médicale
CDA : *Clinical Document Architecture*
CI-SIS : Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé
CME : Commission médicale d'établissement
CNAMTS : Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
CNG : Centre national de gestion
CNBM : Commission nationale de biologie médicale
CNOP : Conseil national de l'ordre des pharmaciens
CNP : Conseil national professionnel
COFRAC : Comité français d'accréditation
CReFIX : Centre de référence, d'innovation, d'expertise et de transfert
DES-BM : Diplôme d'études spécialisées de biologie médicale
DIV : Diagnostic in vitro
DM : Dispositif médical
DMC : Dispositifs médicaux connectés
DMP : Dossier médical partagé
DM-DIV : Dispositif médical de diagnostic in vitro
DGS : Direction générale de la santé
DGOS : Direction générale de l'offre de soins
DP : Dossier patient
DPC : Développement professionnel continu
DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DSSIS : Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé
EA : *European accreditation*
ECN : Épreuves classantes nationales
EHESP : École des hautes études en santé publique
EPHAD : Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
FEIMA : Fédération des éditeurs d'informatique médicale et paramédicale ambulatoire
FHF : Fédération hospitalière de France
FNSPBHU : Fédération nationale des syndicats de praticiens biologistes hospitaliers et hospitalo-universitaires
FST : Formation spécialisée transversale
GAFA : Google, Apple, Facebook, Amazon
GAFAM : Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft
GCS : Groupement de coopération sanitaire
GH : Groupe hospitalier
GHT : Groupement hospitalier de territoire
HAS : Haute autorité de santé
HL7-CDA : *Health Level Seven-Clinical Document Architecture*
HPRIM : Harmoniser et promouvoir l'informatique médicale

IA : Intelligence artificielle
IFSI : Institut de formation en soins infirmiers
INS : Identifiant national de santé
IPDS : Institut pour la démocratie en santé
LBM : Laboratoire de biologie médicale
LOINC : *Logical Observation Identifiers Names and Codes*
MCO : Médecine, chirurgie obstétrique
MG : Médecins généralistes
MS Santé : Messageries sécurisées de santé
NABM : Nomenclature des actes de biologie médicale
NBIC : Nanotechnologies, biotechnologies, informatique, et sciences cognitives
PIMM : Plateforme d'imagerie médicale mutualisée
PMP : Projet médical partagé
POCT : *Point-of-care testing*
PRS : Projet regional de santé
PT : Plateau technique
QVT : Qualité de vie au travail
RCP : Réunion de concertation pluridisciplinaire
RGPD : Règlement général sur la protection des données
RIHN : Référentiel des actes innovants hors nomenclature
RPPS : Répertoire partagé des professionnels de santé
SBPHU : Syndicat des biologistes pharmaciens hospitaliers et hospitaliers universitaires
SeqOIA : *Sequencing, Omics, Information Analysis*
SGL : Système de gestion de laboratoire
SI : Système d'information
SIDIV : Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro
SFBC : Société française de biologie clinique
SFIL : Société française d'informatique de laboratoire
SJBM : Syndicat des jeunes biologistes médicaux
SNBH : Syndicat national des biologistes des hôpitaux
SNDS : Syndicat national des données de santé
SNS : Stratégie nationale de santé
SPIS : Service public d'information en santé
TROD : Test rapide d'orientation diagnostique

Compte-rendu

Ouverture du Colloque

D'après l'intervention du Pr Claude Jaffiol, Président de l'Académie Nationale de Médecine

Le thème majeur de ce Colloque est centré sur la place de la BM dans l'évolution actuelle de la médecine qui connaît de profonds changements liés principalement au développement de nouvelles technologies comme le numérique, la robotisation des actes techniques. La médecine est également confrontée à des problèmes socio-économiques qui imposent aux responsables politiques des décisions parfois douloureuses, mais inévitables. Dans ce contexte, il faut également souligner l'intérêt croissant et le regard de plus en plus critique, parfois mal informé, des médias et des réseaux sociaux sur les questions de santé.

Voilà un vaste problème auquel seront apportées sinon des réponses formelles et constructives, tout au moins des pistes de réflexion au cours de cette journée remarquablement intégrée dans l'actualité. Rappelons l'intérêt que porte l'Académie Nationale de Médecine à ces questions qui font l'objet d'un débat au sein de la Commission de Biologie - Génétique – Technologies biomédicales, sous la direction du Pr Claude Dreux. La prise en compte de ces problèmes est essentielle pour la survie du système de santé français qui mérite d'être préservé dans toutes ses dimensions, voire de servir de modèle à de nombreux pays en voie de développement.

Le biologiste médical s'insère comme d'autres spécialistes entre le médecin prescripteur et le patient, à l'hôpital et dans le secteur libéral. De manière inéluctable, il doit s'adapter à l'évolution de plus en plus rapide de la profession et à ses contraintes financières. Sa place dans le parcours de soins doit être revue sur des bases nouvelles tenant compte de la part technologique de son activité, actuellement regroupée dans de grands centres d'analyses parfois gérés par des groupes financiers.

L'avenir de la BM doit être envisagé au sein d'équipes pluridisciplinaires, tant dans le secteur libéral qu'hospitalier, selon des modalités qui restent à définir. Par ailleurs, le biologiste doit s'adapter à la progression du numérique, à l'intelligence artificielle, à la télémédecine, et rester un maillon fort au sein de l'organisation des soins. Il conservera toutefois sa place privilégiée dans les équipes de recherche où il apportera son expérience et sa contribution aux innovations. Comme l'ensemble des professions de santé, il ne pourra rester indifférent et à distance des problèmes éthiques, essentiels à prendre en compte et qui occuperont une place croissante dans la société.

D'après l'intervention du Pr Jean-Louis Beaudeau, Doyen de la Faculté de Pharmacie de Paris-Descartes

La mission des facultés de médecine et de pharmacie consiste à promouvoir la BM auprès des étudiants, à les accompagner dans la formation théorique et pratique de leur futur métier, et à les préparer à leur exercice professionnel. Ces futurs biologistes médicaux exerceront au sein d'équipes médicales, dans un système de santé français performant, au service du patient et si possible sans être au profit d'intérêts idéologiques ou financiers à la recherche d'une rentabilité maximale, souvent incompatible avec la mission de soins, de recherche, de formation.

Un des thèmes de ce colloque est centré sur la santé connectée. La profession doit intégrer la transition numérique de la BM dans son exercice, avec une approche patient lui-même connecté.

Un autre thème traite de la place de chaque professionnel de santé dans le cabinet médical du futur. L'attractivité de la profession de biologiste médical reste une préoccupation majeure. Pour inciter les internes, en médecine ou en pharmacie, à devenir des biologistes médicaux, il faut leur proposer des éléments positifs d'orientation vers la BM, selon des axes différents d'attractivité.

Ce colloque est une journée riche de communication, d'échanges et de réflexion commune pour préparer l'exercice de la BM aux défis sociétaux à venir avec une démarche respectueuse de l'éthique et des qualités actuelles de la profession avant tout au service du patient et dans le domaine de la prévention de la population.

D'après l'intervention du Pr Claude Dreux, membre des Académies Nationales de Médecine et de Pharmacie

L'avenir de la BM est en grand danger. Des groupes financiers internationaux achètent de plus en plus de LBM libéraux à des sommes considérables auxquelles il est difficile de résister. Au niveau hospitalier, la mise en place de regroupements sauvages dans certaines régions et l'externalisation de la BM notamment des petits hôpitaux, entraînent la disparition de LBM. Les gouvernements précédents ont largement accompagné ces regroupements pensant réaliser des économies, en pures pertes actuellement. En conséquence, la qualité globale des examens s'en ressent tant en ce qui concerne les prélèvements du fait des nombreux ramassages de tubes, que la disparition des contacts clinico-biologiques entre les biologistes et les cliniciens prescripteurs, pourtant officiellement prévus dans la loi qui régit actuellement la BM. Dans de nombreux cas, les résultats bruts sont transmis directement aux patients et aux médecins sans ce contact important pour une BM de qualité, mais qui devient de plus en plus industrielle.

Face à cette situation, la profession doit réagir pour conserver l'humanisation et la médicalisation de la santé, voulues par les auteurs de la loi. C'est pourquoi les Académies de Médecine et de Pharmacie ont créé un groupe de travail consacré à l'évolution de la biologie clinique, approuvé par les conseils des deux Académies et composé de six médecins biologistes et six pharmaciens biologistes. Ce groupe a commencé à travailler en auditionnant des représentants des syndicats, des internes, des biologistes médicaux (dont le Pr Jean-Gérard Gobert). Il doit faire des propositions auprès des pouvoirs publics pour plaider l'intérêt du patient, l'intégration des biologistes dans la réflexion qui aboutit au diagnostic, aux traitements et à leur surveillance. Il réfléchit également à des moyens pour palier la désertification médicale.

Ce groupe réfléchit à différents moyens pour faire participer de plus en plus les biologistes au diagnostic et aux soins des malades, pour lutter contre la désertification médicale de certaines régions. Une des solutions proposées serait la création de groupements multidisciplinaires au niveau local et national, intégrant des médecins, des chirurgiens, des biologistes.

D'après l'intervention du Pr Frédéric Dardel, Président de l'Université Paris-Descartes

L'Université Paris-Descartes fait partie de l'Alliance M8 des centres universitaires de santé, d'universités et d'Académies Nationales. M8 est un réseau international d'institutions académiques qui s'est engagé à améliorer la santé mondiale grâce à des collaborations en matière de recherche, d'évaluation des meilleures pratiques en éducation médicale et en

échange d'idées. Elle se réunit régulièrement pour organiser le plan mondial de la santé, le dernier Forum mondial de la santé s'est déroulé en mars dernier à Montréal. De nombreuses discussions ont porté sur la teneur du métier de professionnel de santé dans 10 ou 20 ans avec l'évolution des technologies, l'apparition des nouveaux outils numériques.

Pour l'Université, il est essentiel de former, de penser le métier des futurs diplômés notamment en BM, de leur apprendre à intégrer ces nouveaux outils. Leur métier sera de plus en plus dans l'interaction avec les autres acteurs de la santé et avec le patient. Cette interaction permanente, basée sur le travail en réseaux grâce à tous ces nouveaux outils, sera une réelle valeur ajoutée.

D'après l'intervention du Pr Claude Vigneron, Président de l'Académie Nationale de Pharmacie

L'Académie s'intéresse à l'ensemble des domaines relevant du médicament, des produits de santé, de la biologie, de la santé publique et de la santé environnementale. En 2017, elle a organisé quatre séances de travail sur la BM dont une consacrée aux intérêts et aux limites de l'étude de l'ADN/ARN en BM en 2017 ; une 2^e consacrée aux cellules souches en thérapeutique ; une 3^e à la prise en charge du diabète et une 4^e sur la maîtrise des risques infectieux à l'hôpital et le rôle des hygiénistes.

Un groupe de travail mixte, Académie de Médecine et Académie de Pharmacie, a été mis en place sur l'avenir de la BM. Un autre groupe de travail s'intéresse aux objets connectés en santé qui vont devenir incontournables quel que soit le domaine.

Par ailleurs à partir d'une commande de la DGS, l'Académie de Pharmacie a rédigé un rapport sur les autotests et Trod.

En association avec la SFBC et l'Académie de Médecine, l'Académie de Pharmacie organise le 24 janvier prochain, une journée consacrée aux valeurs de référence en biologie médicale et leurs conséquences pour le médecin et le patient, exemple de la sérologie de la rubéole.

D'après l'intervention du Pr Dominique Porquet, Président honoraire de la Conférence des Doyens de Pharmacie

La place du biologiste médical doit être redéfinie à l'ère du numérique. Toutefois, la profession doit rester vigilante à ce que les systèmes experts, l'intelligence artificielle, malgré l'aide précieuse apportée, ne prennent pas un jour sa place avec des systèmes évalués et validés par elle-même et *in fine* la faire disparaître de la boucle. Pour cela, elle ressent le besoin de revoir en permanence la réglementation de la BM comme de toute activité humaine, de restructurer et donc d'investir notamment pour la création de plateaux techniques, mais sans la main mise des investisseurs.

La profession est favorable à la qualité et à l'accréditation qui lui ont fait accomplir des pas considérables dans l'amélioration de sa façon d'exercer la BM. Mais, elle s'oppose fermement à l'accréditation à 100 %, certaines activités étant strictement non accréditables ou très difficilement. Le maintien de l'accréditation à 100 % des activités risque d'entraîner la disparition de certaines techniques très fines, très pointues même si elles permettent d'avancer dans la démarche diagnostique.

La vision de Clémence Mainpin, Chef de projet GHT Direction générale de l'offre de soins - DGOS

La DGOS vient de publier un kit d'outillage pour aider à structurer la démarche biologie dans le cadre des GHT. Ce kit d'une quinzaine de pages de recommandations est une démarche indicative sur l'organisation en commun des activités de BM.

La DGOS a également lancé le 06 novembre dernier, un appel à projets pour financer des réalisations concrètes dans le cadre des GHT (Instruction n° DGOS/GHT/2017/310 du 6 novembre 2017). Cet appel à projets, doté de 25 millions d'euros en 2018, est destiné à soutenir la traduction opérationnelle des projets médico-soignants des GHT. L'instruction définit la répartition de cette enveloppe entre les différentes régions, les thématiques éligibles, les montants forfaitaires pour chaque thématique, le calendrier de mise en œuvre ainsi que les modalités de gestion par les ARS.

Une des sept thématiques identifiées est dédiée à la mise en commun des activités de BM dans le cadre des GHT (Thématique n°3 : l'organisation en commun des activités médico-techniques (biologie médicale, pharmacie, imagerie diagnostique et interventionnelle). Les candidatures sont à déposer via les ARS.

Concernant la BM dans les GHT, il faut souligner la sagesse du législateur qui a posé le principe d'organisation en commun des activités, mais n'est pas allé au-delà de cet objectif pour qualifier telle ou telle façon de faire. Au sein d'un GHT, chaque biologiste hospitalier peut proposer son interprétation et sa version d'une mise en commun de la BM. Comme pour les autres activités médico-techniques, l'objectif est de se mettre autour d'une table pour se poser les bonnes questions sans aborder les moyens pour y arriver. Il ne saurait y avoir une formule unique répliquable dans les territoires.

Les GHT sont une triple opportunité pour s'interroger sur la place de la BM dans les territoires :

- opportunité de penser filière : dans le cadre de l'élaboration du Projet médical partagé (PMP) du GHT, les questions de réconciliation entre activité clinique et activité de diagnostic s'imposent. Au moment où les établissements de santé s'interrogent sur des logiques de filière avec une vision de santé publique sur l'ensemble du territoire, un rendez-vous est pris pour envisager le regroupement des activités de BM. Celles-ci ne doivent pas être considérées uniquement comme un centre de coûts pour les établissements mais également comme un centre de recettes. La réflexion sur les activités de BM doit se recentrer sur l'activité diagnostique au service des patients hospitalisés ainsi que sur l'activité externe ;

- opportunité de professionnalisation des activités de BM. Des questions essentielles concernent le positionnement du biologiste dans les établissements de santé, dans le cadre de sa relation avec les cliniciens prescripteurs. L'objectif est de mettre en exergue et de concentrer les ressources sur les dimensions à plus forte valeur ajoutée pour la BM hospitalière. Cette collégialité entre les professionnels est une opportunité de valorisation et de professionnalisation de la spécialité de BM, dans le cadre de l'association entre GHT, CHU régionaux et universitaires notamment pour la recherche ;

- opportunité de simplification, puisque la loi de modernisation du système de santé a permis à des établissements de santé de créer un LBM sans avoir à recourir à GCS, de façon plus souple que la voie conventionnelle.

Les textes prévoient effectivement l'organisation en commun des activités de BM, mais il ne faut pas se tromper de réflexion et ne pas confondre coopération et sous-traitance. Les activités de BM de simple sous-traitance relèvent du droit de la commande publique.

Le GHT ne résume pas la totalité des enjeux pour l'organisation sanitaire territoriale de la BM mais suppose également des enjeux de coopération qui ne saurait se résumer à une dynamique de simple sous-traitance entre différents sites.

Grand thème 1 - Santé connectée et biologie médicale

Philippe Cirre – Délégué à la stratégie des systèmes d'information de santé – DSSIS

L'e-santé est un moyen au service des objectifs de la Stratégie nationale de santé (SNS) comme la prévention, l'égalité dans l'accès aux soins, la qualité et la pertinence des soins, l'innovation au service du système de santé.

Le numérique est un levier de transformation des organisations pour innover, faire mieux et autrement. L'innovation numérique est au service de la médecine de demain, grâce à des Systèmes d'information (SI) centrés sur le patient pour favoriser la coordination et la continuité des soins dans le cadre du parcours de santé. D'importants programmes sont actuellement en cours notamment en télémédecine.

L'objectif de la stratégie nationale e-santé 2020 est d'accompagner les acteurs du système de soins dans le virage numérique et de permettre à la France de rester à la pointe en matière d'innovation. En tant que régulateurs et financeurs du système de santé en région, les ARS sont étroitement impliquées dans sa mise en œuvre.

La stratégie nationale e-santé 2020 s'articule autour de quatre grandes priorités (figure 1) :

Figure 1 : Les 4 axes de la stratégie nationale e-santé 2020 présentée le 4 juillet 2016

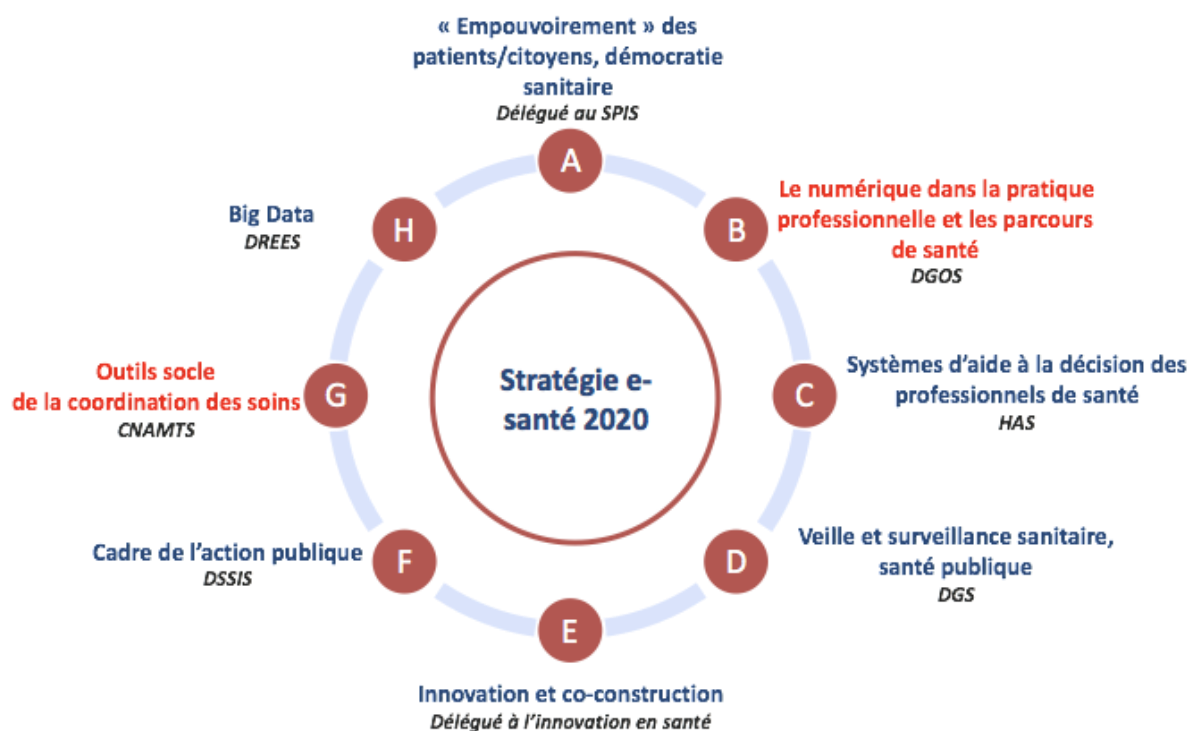


- mettre le citoyen au cœur de l'e-santé : faciliter l'accès aux soins par la télémédecine ; simplifier les démarches administratives des patients ; faciliter l'accès des patients à leurs informations où il faut, quand il faut ; mieux informer sur la santé et l'offre de soins ; faciliter le suivi par les patients de leurs indicateurs de santé ; promouvoir l'expression collective des patients et citoyens ; permettre la contribution individuelle à l'amélioration du système de santé ;
- soutenir l'innovation par les professionnels de santé et la co-innovation entre professionnels de santé, citoyens et acteurs économiques par le lancement d'appels à projets dédiés à l'e-santé ;
- simplifier le cadre d'action pour les acteurs économiques qui contribuent à la régulation du secteur de la santé, notamment les administrations centrales, les ARS, les opérateurs publics, les institutions indépendantes ;
- moderniser les outils de régulation du système de santé : assurer la sécurité des systèmes d'information ; accélérer le développement de méthodes d'évaluation adaptées aux solutions technologiques ; mettre le numérique au service de la veille et de la surveillance sanitaire ;

lever les freins au développement des méga-données au service de la santé, dans des conditions définies avec les citoyens.

Ce cadre stratégique en quatre axes a été développé en huit champs prioritaires (*figure 2*) avec des porteurs clairement identifiés : empowerment (*empowerment*) des patients/citoyens, démocratie sanitaire (SPIS) ; le numérique dans la pratique professionnelle et les parcours de santé (DGOS) ; systèmes d'aide à la décision des professionnels de santé (HAS) ; veille et surveillance sanitaire, santé publique (DGS) ; innovation et co-construction (innovation en santé) ; cadre de l'action publique (DSSIS) ; outils socles de la coordination des soins (CNAMTS) ; méga-données (DREES).

Figure 2 : Les 8 champs prioritaires avec des porteurs clairement identifiés

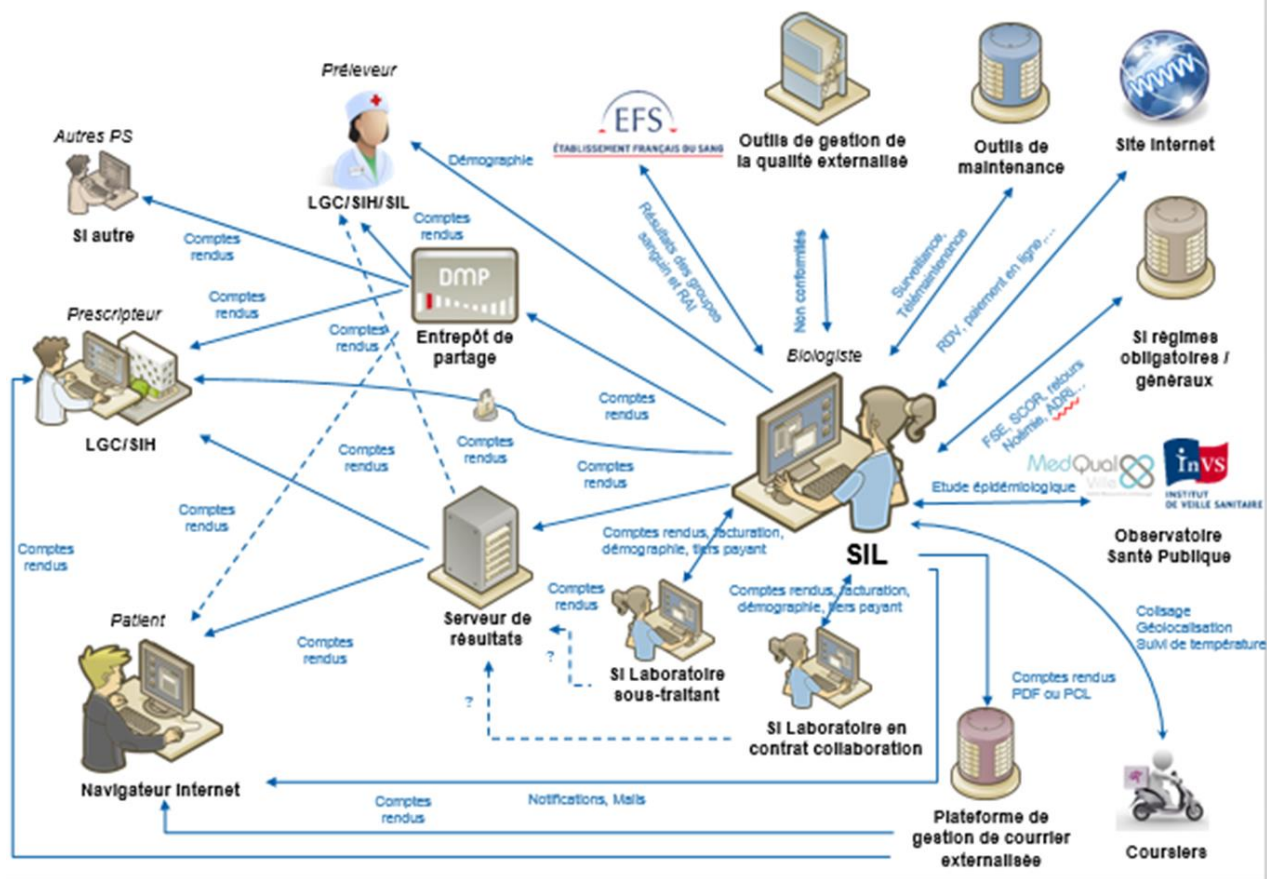


La gouvernance de la stratégie e-santé et la co-construction de la stratégie en liaison avec les pouvoirs publics sont assurées par un conseil stratégique du numérique en santé comprenant un comité permanent animé par la DSSIS qui s'appuie sur un réseau d'experts pour alimenter la réflexion du conseil.

L'évolution du cadre de l'e-santé, issue de la loi de modernisation du système de santé, porte essentiellement sur le numérique. Cette évolution concerne notamment l'adaptation du cadre juridique d'échange et de partage des données de santé à caractère personnel pour l'équipe de soins ; l'Identifiant national de santé (INS) ; la conformité à des référentiels d'interopérabilité et de sécurité pouvant éventuellement être rendus opposables ; un dispositif de signalement d'incidents graves de sécurité des SI ; la réforme de l'agrément des hébergeurs de données de santé ; la valeur probante des données de santé numériques ; le Dossier médical partagé personnel (DMP) ; mais également le Dossier patient (DP) à l'hôpital, la lettre de liaison, les SI des GHT, l'ouverture des données de santé (SNDS), ...

Les SI en BM sont extrêmement complexes (*figure 3*) avec de nombreux interlocuteurs, intervenants. Ils regroupent un ensemble de fonctionnalités à rationaliser, à dématérialiser et à sécuriser.

Figure 3 : Les SI de biologie : un tableau complexe



Les enjeux majeurs autour de la dématérialisation en matière de BM concernent la structuration des comptes rendus d'examen avec l'adoption d'une terminologie de référence (LOINC - *Logical Observation Identifiers Names and Codes*) pour décrire les examens de laboratoire ; la transmission vers les prescripteurs par les messageries sécurisées et vers le DMP du patient ; l'identification du patient avec l'intégration de l'INS ; l'identification, l'authentification et la signature des professionnels de santé ; la valeur probante des données numériques (authentification/signature) ; l'archivage : externalisation croissante avec agrément/certification de l'hébergement des données de santé personnelles.

La mise en œuvre du décret du 26 janvier 2016 sur la biologie dans ses dispositions sur le numérique suppose un plan d'action négocié avec les biologistes et les éditeurs, la nécessité de mise à l'état de l'art des SI de biologie.

L'intégration de la biologie dans la prévention, dans la coordination des soins et dans la gestion des parcours de santé, est un enjeu majeur d'interopérabilité, de sécurité et de confidentialité des SI de santé, enjeu soutenu par l'accompagnement de l'ASIP Santé.

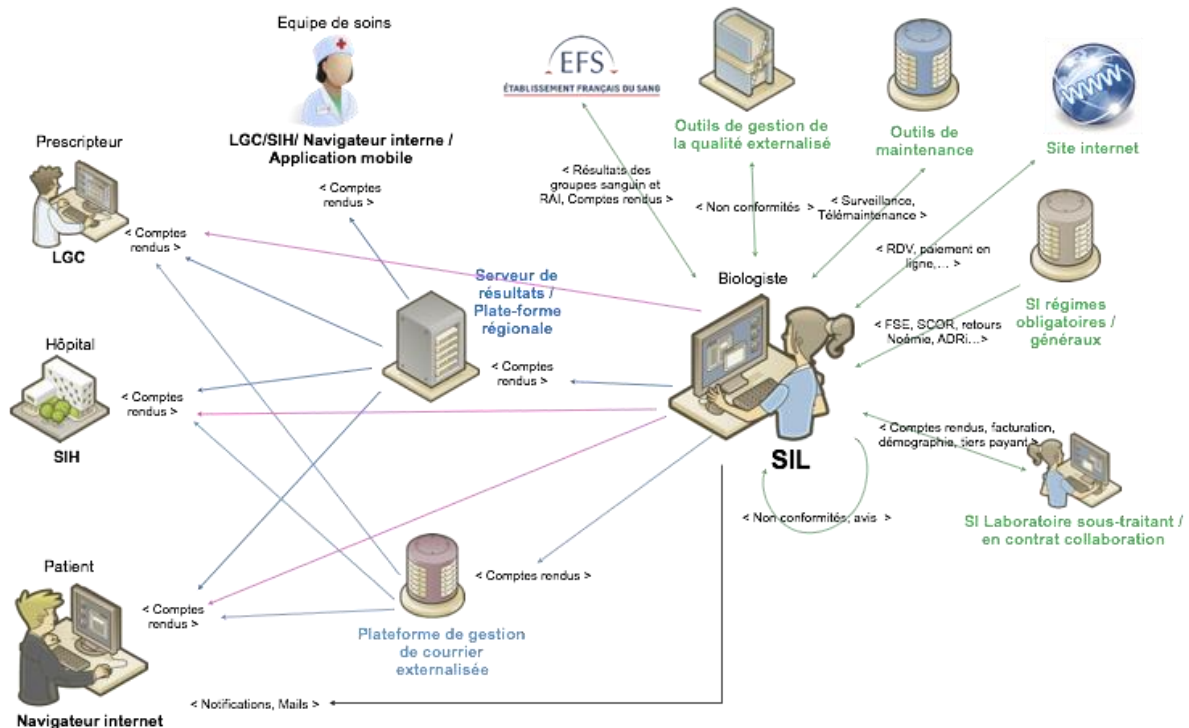
Les biologistes vont devoir accompagner et maîtriser l'impact de l'innovation sur les pratiques comme l'intelligence artificielle, les méga-données, les objets connectés, les robots, ... et maîtriser le numérique de demain.

Thierry Dart – Président de l'Agence des systèmes d'information partagés de Santé (ASIP Santé)

La cartographie des flux de biologie entre le Système d'information du laboratoire (SIL) et ses différents correspondants est illustrée dans la *figure 4*. Ces flux concernent notamment l'échange et le partage du compte rendu des examens de BM (flèches magenta)

avec le prescripteur et l'hôpital via des messageries sécurisées de santé, et le patient via le DMP.

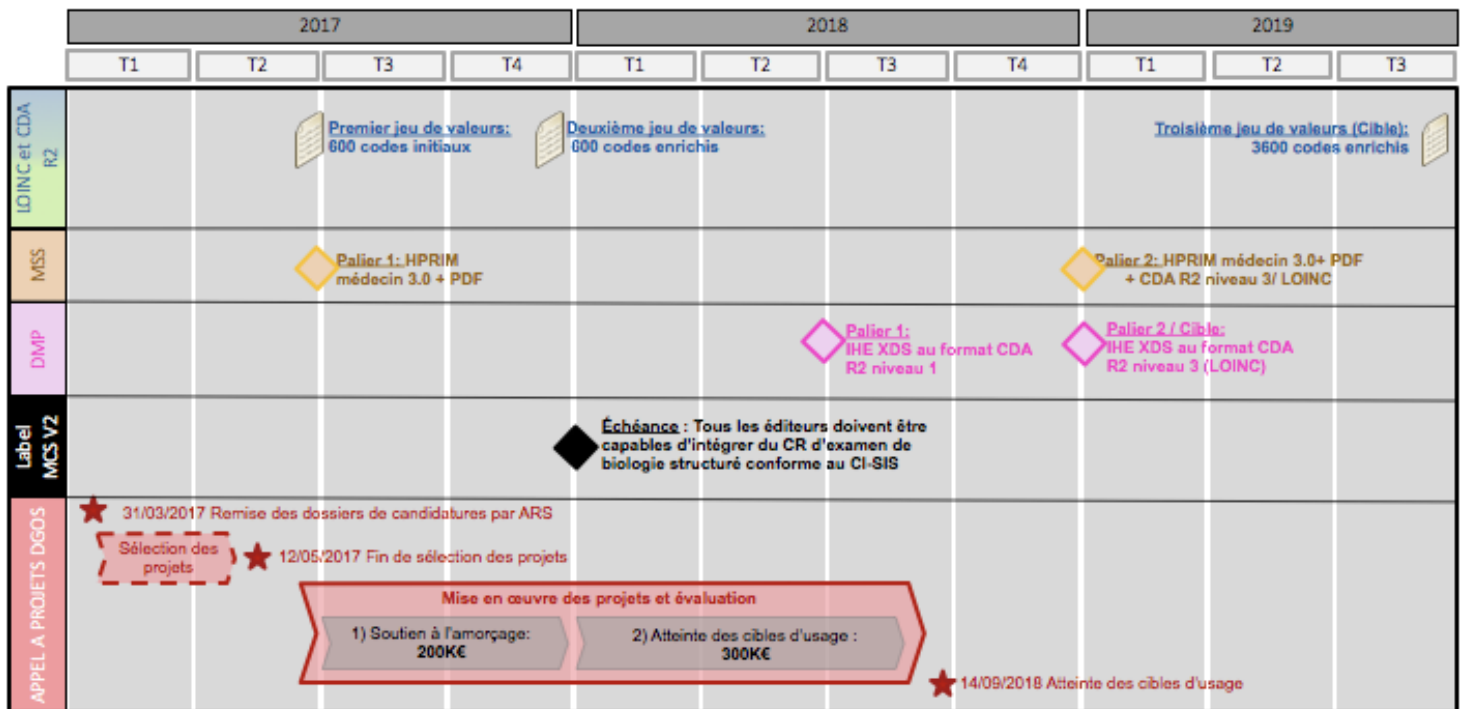
Figure 4 : Cartographie des flux de biologie



Le décret 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la BM exige que les comptes rendus des examens de biologie soient structurés conformément au compte rendu d'examen de biologie du CI-SIS (selon les terminologies CDA, LOINC), transmis au prescripteur par voie électronique en utilisant une messagerie sécurisée de santé, déposés dans le DMP (<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/referentiels-d-interoperabilite/ci-sis-interoperabilite-semantic-loinc-pour>). Pour répondre à ce décret et à la demande de la DSSIS, l'ASIP Santé a travaillé avec la FEIMA et la SFIL qui ont validé la cible définie par le décret : le standard HL7-CDA pour la structure du compte rendu et le standard LOINC pour le codage. Les bénéfices métier de l'usage d'un compte rendu d'examen de BM structuré et codé par rapport au format d'échange actuel HPRIM Médecin 3.0 sont une meilleure identification du patient et des professionnels de santé dans le compte rendu grâce à l'utilisation des référentiels nationaux, une plus grande précision dans les résultats d'examen (unité de mesure, codification des techniques d'analyse et de la nature des prélèvements), et une fiabilité plus importante dans la comparaison des résultats d'examens de biologie en provenance de différents laboratoires (nomenclature pivot LOINC, règles de comparabilité,...).

Une trajectoire avec plusieurs axes a été définie par l'ASIP Santé pour planifier les différentes étapes à réaliser sur 3 ans (figure 5) avec comme objectif d'avoir des comptes rendus structurés fin 2018.

Figure 5 : Une trajectoire avec plusieurs axes



Tous les éditeurs devront être capables à cette date d'intégrer le compte rendu d'examen de BM structuré conforme au CI-SIS. Les travaux portent sur le compte rendu lui-même, sa codification, la méthode de sécurisation, les formats du DMP.

La terminologie utilisée pour le codage des analyses de BM en France est la terminologie de référence internationale LOINC. Des premiers travaux de codage ont été entrepris par l'AP-HP sur la traduction, l'implémentation des codes dans les SGL de l'AP-HP. Ce travail de codage concernait 49 500 codes en 2017. La traduction des codes et l'alignement de la NABM avec LOINC sont publiés deux fois par an via le portail <http://www.bioloinc.fr>.

Un jeu de valeurs appelé « circuit de la biologie » de 3600 codes a été produit pour valider la procédure : dématérialiser les résultats d'examens de biologie par le choix du ou des codes LOINC de résultats les plus pertinents, la préconisation d'une unité du système international comme unité principale, la préconisation d'un libellé de référence pour un code de résultats d'examen, description des informations cliniques indispensables pour certains examens de BM. L'objectif est d'anticiper la dématérialisation de la prescription. Ce jeu de valeurs sera utilisé par les LBM et les médecins libéraux. Pour les LBM, il simplifiera le transcodage entre le catalogue interne du LBM et la LOINC, pour les codes de résultats d'examens et sera une aide au codage des techniques d'analyse (nomenclature en cours de construction par l'ANSM). Pour les médecins il permettra de chaîner les résultats d'examen, de tracer des courbes de résultats d'examen de biologie (règles de chaînage et de comparabilité des résultats d'examens provenant de différents LBM), une analyse plus précise de la patientèle avec une proposition de libellé d'édition des résultats d'examens et d'ordre de présentation des résultats d'examen. Ce jeu de valeurs couvre l'hématologie, la biochimie, l'allergie, la bactériologie, l'auto-immunité et la sérologie. La version 0 de juin 2017 contenait 600 codes, la version 1 de décembre 2017, 600 codes enrichis. 3600 codes enrichis sont prévus dans la version V3 en décembre 2018.

Des paliers ont été proposés pour les MS Santé et le DMP pour aligner à terme le compte rendu au standard cible international CDA, avec abandon de la norme HPRIM Médecin

(figure 6). L'objectif de la structuration des données est de proposer des services à valeur ajoutée sur le compte rendu des examens de BM.

Figure 6 : Les paliers MS Santé et DMP

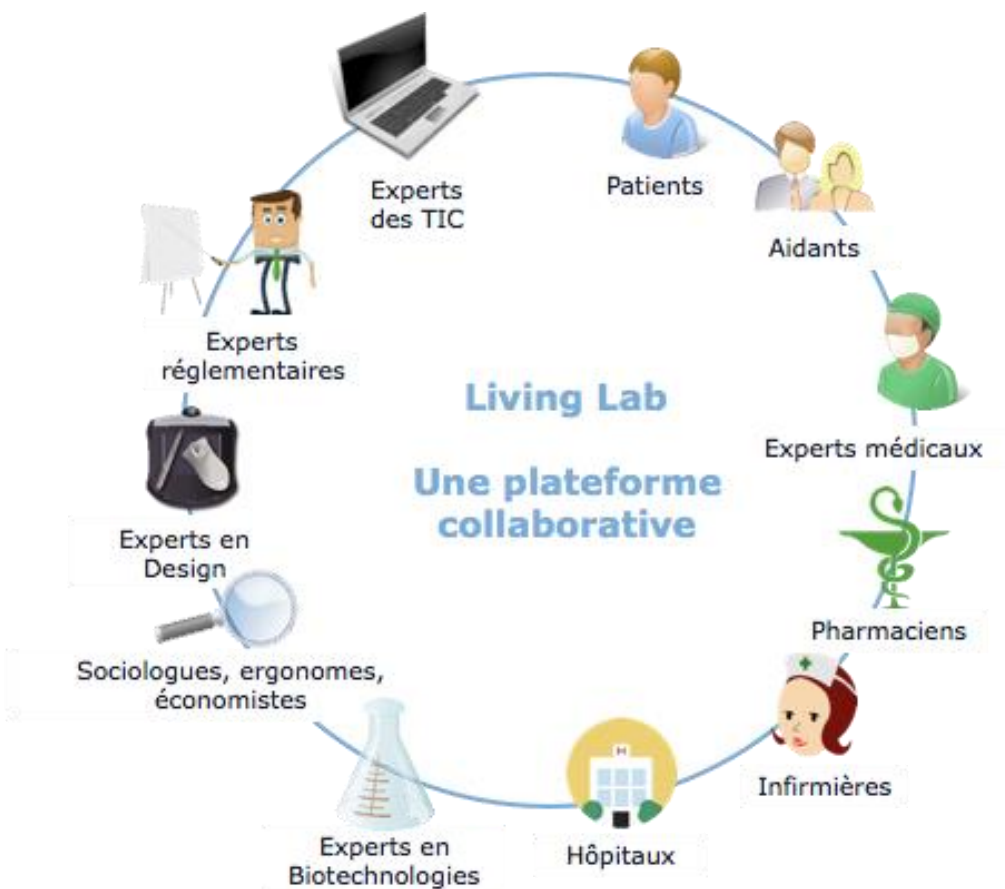
Palier 1	Un courriel pour un même patient, 2 pièces jointes distinctes : <ul style="list-style-type: none"> • le compte rendu d'examens de biologie au format HPRIM Médecin 3.0, • le compte rendu au format PDF. 	30/06/2017
Palier 2	Un courriel pour un même patient, 3 pièces jointes distinctes : <ul style="list-style-type: none"> • le compte rendu d'examens de biologie au format HPRIM Médecin 3.0, • le compte rendu au format PDF, • le compte rendu conforme au volet compte rendu d'examens de biologie du CI-SIS (conforme au volet échange de document de santé). 	31/12/2018
Cible	Un courriel pour un même patient, 2 pièces jointes distinctes : <ul style="list-style-type: none"> • le compte rendu au format PDF, • le compte rendu conforme au volet compte rendu d'examens de biologie du CI-SIS (conforme au volet échange de document de santé). 	2021
Palier 1	<ul style="list-style-type: none"> • Consultation et Alimentation du DMP du patient avec le compte rendu d'examens de biologie conforme au CI-SIS au format CDA R2 non structuré. 	30/06/2018
Cible	<ul style="list-style-type: none"> • Consultation et Alimentation du DMP du patient avec le compte rendu d'examens de biologie conforme au volet compte rendu d'examens de biologie médicale du CI-SIS. 	31/12/2018

Daniel Laune – Président de KYOMED

Kyomed est une société de prestation de services créée en avril 2014. Son objectif est de jouer un rôle d'intégrateur pour aider les entreprises à développer des solutions innovantes dans l'e-santé et la médecine connectée grâce à une approche compréhensive de la médecine personnalisée. Elle comprend une équipe pluridisciplinaire de 12 personnes et possède une expertise dans le domaine de la santé connectée.

Kyomed réalise des évaluations cliniques et d'usage à visée de l'utilisateur final des produits, le patient, le professionnel de santé. Son approche est basée sur la méthodologie « Living lab » avec une plate forme collaborative (figure 7).

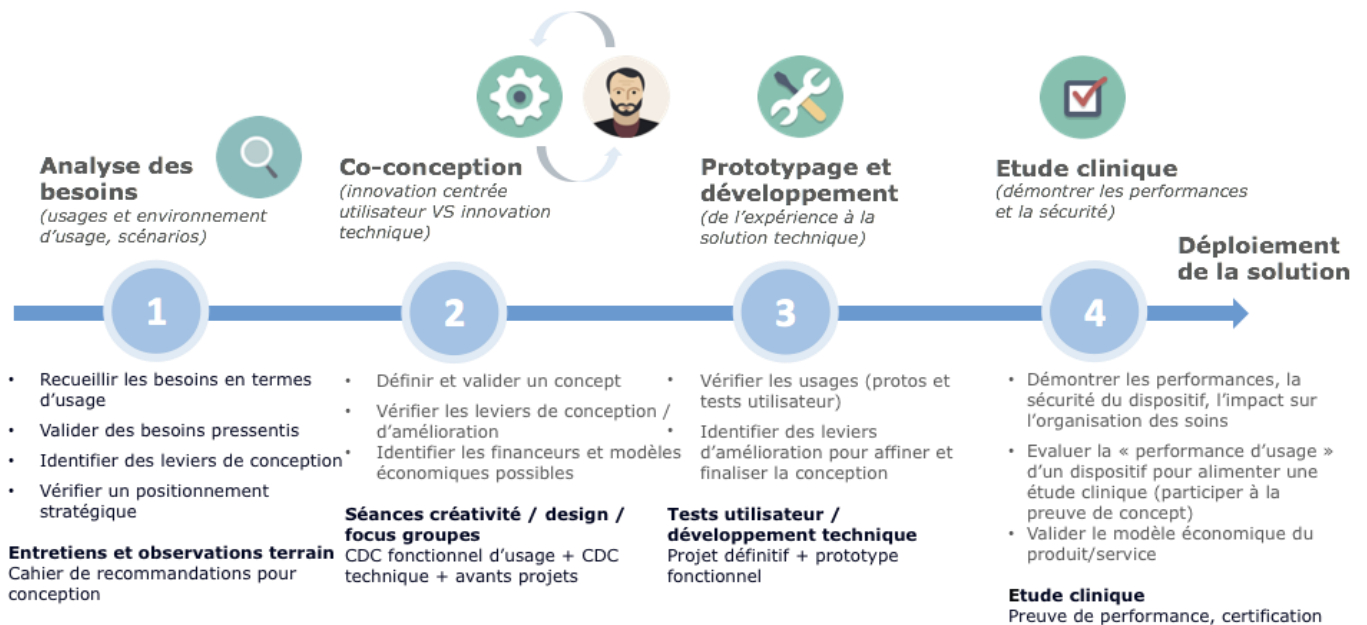
Figure 7 : Plateforme collaborative « Living Lab »



Les évaluations d'usage et d'acceptabilité reposent sur des études de terrain, des focus groupes, des entretiens personnels, des études *Living Lab*, et testent l'expérience utilisateur en conditions de vie réelles. L'utilisateur est replacé au centre de cette plateforme ; à partir de l'analyse des usages et de l'acceptabilité de nouveaux services sont conçus et des expertises complémentaires sont intégrées au produit initial.

La sensibilisation aux méthodes « usage » permet de passer d'une démarche centrée sur la solution technique à une démarche d'innovation centrée sur les usages (*figure 8*).

Figure 8 : Sensibilisation aux méthodes « usage »



Dans cette démarche d'innovation, le prototype est conçu à partir d'entretiens et d'observations terrain pour définir et valider un concept. Le développement et le prototypage de l'expérience reposent sur la vérification des usages, l'identification de leviers d'amélioration pour affiner et finaliser la conception. Les études cliniques démontrent les performances, la sécurité du dispositif, son impact sur l'organisation des soins, évaluent la « performance usage » d'un dispositif, et permettent de valider le modèle économique du produit/service.

Deux exemples illustrent cette méthode « usage » :

- l'agenda allergie développé par MACVIA-ARIA pour un suivi quotidien par le patient de sa rhinite allergique, des symptômes d'asthme, de ses traitements associés. L'application est simple à utiliser et combine un usage intuitif aux bonnes pratiques scientifiques ; elle a été développée par une équipe internationale de cliniciens allergologues ;
- un projet pilote en dentisterie mobile, à partir de diagnostics en besoins bucco-dentaires faits en imagerie, pour apporter les soins au plus proche des patients, grâce à une unité mobile (Dental-truck).

Dr François Blanchecotte – Président du SDB

La profession traverse une révolution et subit de multiples changements profonds. Elle est confrontée à la mobilité des patients et des professionnels, à l'explosion des pathologies chroniques, au lent basculement des systèmes de santé du soin vers la prévention, à la révolution digitale qui redistribue les cartes des usages et des acteurs, à l'explosion des données en santé disponibles et exploitables, aux avancées extrêmement rapides de l'intelligence artificielle appliquée en santé.

La santé et le numérique sont deux domaines à part, mais avec des frontières de plus en plus floues. Le domaine de la santé-bien-être côtoie le domaine du soin. Le casse-tête du marquage CE de certains dispositifs médicaux « digitalisés » pour le bien-être des patients en atteste.

Aujourd'hui, l'investissement dans le domaine de la santé est massif avec les nouvelles technologies, les GAFAM (acronyme regroupant les initiales de Google, Apple, Facebook et Amazon), les réseaux sociaux comme Facebook. Les GAFAM, éditeurs d'applications et industriels grand-public, investissent massivement dans les offres en santé bien-être, dans les données de santé de base, et de plus en plus vers le dépistage et le diagnostic.

En France, tous les ans, plus de 500 millions d'actes médicaux et 11 millions de séjours hospitaliers, et ce depuis 14 ans, sont enregistrés dans les bases de la Sécurité sociale (Sniiram, le Système national d'information inter régimes de l'Assurance Maladie)

La France possède environ 260 bases de données publiques dans le domaine de la santé, et le portail Épidémiologie-France (<https://epidemiologie-france.aviesan.fr/>) recense jusqu'à 500 bases de données médico-économiques, cohortes, registres et études en cours.

La filiale santé du géant américain Alphabet (maison mère de Google) recrute 10 000 volontaires afin de recueillir leurs données de santé sur plusieurs années.

La quantité de données de santé disponible est devenue infinie. La question n'est plus celle des données, mais de leur exploitation, notamment grâce à l'intelligence artificielle, pour l'aide au diagnostic, l'aide à la prescription, l'exploitation et l'optimisation des résultats de BM et de radiologie... Lors des dernières Journées francophones de radiologie (JFR), tous les grands constructeurs annonçaient l'introduction de l'intelligence artificielle dans leurs solutions de traitement et d'analyses des images.

Des milliards de dollars sont investis dans le développement de l'intelligence artificielle. Or, avec 7 billions de dollars de dépenses par an, soit près de 10% du PIB mondial, le secteur de la santé est un débouché plein d'avenir pour les GAFAM (acronyme regroupant les initiales de Google, Apple, Facebook, Amazon et Microsoft) et les milliers de « *start-ups* ».

Les états et les systèmes de santé doivent faire face à une série d'enjeux à relever, souvent en opposition avec les principes même du secteur de la santé (secret médical par exemple) :

- enjeu de sécurité des flux et des données : le piratage des données des hôpitaux publics anglais par un logiciel malveillant (*ransomware*) en mai 2017 ; la mise en ligne par erreur par un laboratoire des dossiers de plus de 43 000 patients ;

- enjeu de propriété et d'exploitation des données. C'est un enjeu à la fois économique, thérapeutique et éthique, un véritable enjeu de société. Les patients ont-ils vraiment le contrôle de leurs données de santé ?

- enjeu d'organisation : est-il possible/souhaitable de modifier les organisations entre les acteurs de santé aussi vite que ce que permettent les nouvelles technologies et les solutions digitales ?

- enjeu du contrôle des solutions : les états ont souvent de grandes difficultés à imposer les solutions validées, officielles (exemple de la messagerie MS Santé / APICRYPT) ;

- enjeu de gestion de projet étant donné les énormes problèmes de tous les chantiers de dossier numérique d'état comme la France, le Canada qui ont bien du mal à développer leur dossier numérique patient. Le Royaume-Uni et les Pays-Bas ont tout simplement renoncé, laissant la place à des solutions privées (Google entre autres).

- enjeu de financement : ces sujets dévorent les budgets, les développements coûtant très chers et les solutions étant très vite obsolètes.

Les grands acteurs privés mondiaux ont quasiment toujours un coup d'avance en développant des solutions hors-cadre réglementaire contraignant. La révolution digitale confronte également les professionnels de santé de tous les pays à des enjeux radicaux :

- enjeu de positionnement : quelle place pour les professionnels médicaux dans la santé des citoyens quand les outils d'autonomisation des patients se multiplient ?

- enjeu de concurrence : les médecins sont concurrencés par l'intelligence artificielle, notamment avec Google (Yellow Vision), et des projets annoncés comme imminents sur le diagnostic ;
 - enjeu de champ d'intervention avec un système s'orientant vers la prévention où beaucoup d'acteurs digitaux se positionnent, les professionnels de santé sont-ils condamnés à ne rester que dans le soin ?
 - enjeu d'apprentissage avec la nécessité d'un apprentissage constant ou [SEP]de nouvelles solutions digitales dans l'exercice traditionnel (aide à la prescription, dossiers médicaux, relation avec les caisses) et dans les nouveaux champs (coordination, télé médecine, ...), sans compter les impacts sur les métiers eux-mêmes pour intégrer l'intelligence artificielle ;
 - enjeu d'équipement avec le coût pour les professionnels de santé et [SEP]les structures pour suivre l'accélération [SEP]des évolutions technologiques ;
 - enjeu de démocratie sanitaire avec la notion de partage : comment intervenir et peser dans un débat qui concerne les professionnels de santé au premier plan mais qui doit se faire aussi avec le patient-citoyen, le patient consommateur européen ;
 - enjeu éducatif : comment éduquer et sensibiliser les patients aux enjeux ? Ces enjeux sont extrêmement importants puisqu'ils peuvent rendre caduc tout débat et toute réflexion par leur usage et leur comportement face aux nouvelles technologies.
- Comme dit Laurent Alexandre (fondateur de Doctissimo et DNA Vision) : « la France pourrait devenir une colonie de GAFA ». Et pourquoi les biologistes médicaux ne pourraient-ils pas être des GAFA eux-mêmes ?

Table ronde 1

Modérateur : Pr Jean-Louis Touraine

Dr Rémy Couderc – CME APHP, Chef de service Biochimie, Hôpital Armand Trousseau

L'évolution des Nanotechnologies, des biotechnologies, de l'informatique, des sciences cognitives (NBIC) s'accélère vers du plus en plus petit. La puissance des ordinateurs va passer de tihane 2 en 2014 avec 35 millions de milliards opérations/seconde, à exaflop en 2019 avec 1 milliard de milliards d'opérations/seconde, à zetaflop en 2034 avec 10^3 milliard de milliards d'opérations/seconde avec de plus en plus de méga-données à gérer, l'apprentissage automatique, les réseaux, l'e-santé, les nanomachines-nanodétecteurs-nanofluidiques.

Le prix Nobel de chimie en 2016 a été attribué à Jean-Pierre Sauvage (français), Fraser Stoddart (britannique), Ben Feringa (néerlandais) pour la conception et la synthèse de machines moléculaires.

Les révolutionnaires de la Silicon Valley vont balayer le corps médical. Le pouvoir médical passera aux mains des concepteurs des logiciels. D'ici à 2030, plus aucun diagnostic médical ne pourra être fait sans système expert. Cette révolution est le fruit du développement parallèle de la génomique, des neurosciences et des objets connectés. La manipulation du génome humain sera parfaitement opérationnelle avant 2025 et n'aura aucune limite technologique. Malgré ces informations, les groupes sociaux n'anticipent pas les ruptures technologiques. Kodak n'a pas cru à la photo numérique. Microsoft n'a pas cru aux Smartphones. Les taxis n'ont pas vu arriver Uber. Vers où regardent les biologistes médicaux ?

En Chine, Xiaoyi vient de réussir le concours d'entrée dans une prestigieuse école de médecine. Il s'agit d'un robot doté d'une intelligence artificielle qui, dès mars 2018, assistera les médecins pour établir des diagnostics.

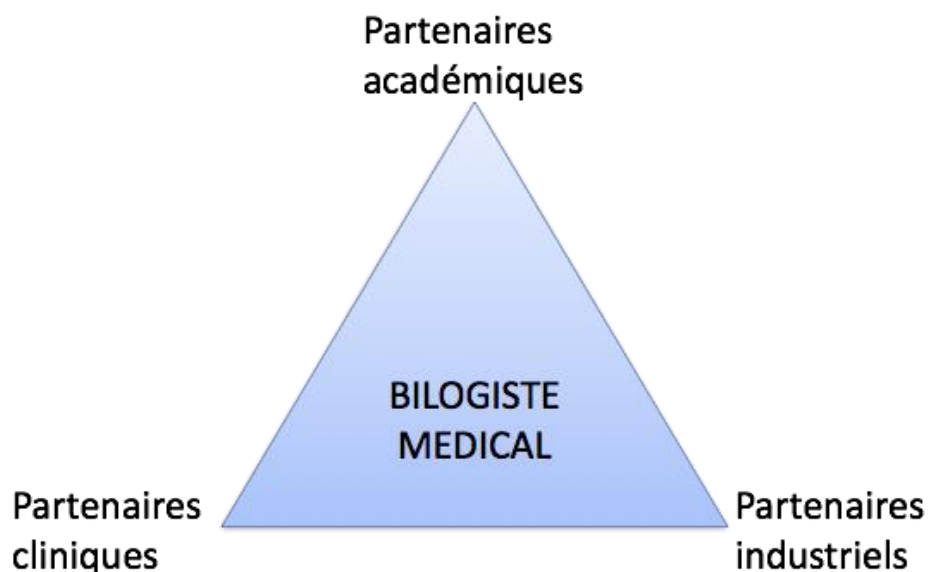
Le Minion (Oxford Nanopore Technology) est une grosse clé USB jetable capable de lire directement l'ADN (jusqu'à 1Gb de données) à partir d'un échantillon de sang ; il a été testé sur des génomes simples (virus, bactéries) et a démontré son efficacité en décodant leur ADN en quelques secondes. Ce procédé fait appel à une technique de séquençage dans laquelle les chaînes ADN traversent des micropores (2 000 dans le Minion) au niveau desquels chaque nucléotide est identifié.

Toutes les activités des biologistes médicaux sont potentiellement concernées : la phase pré-analytique avec les systèmes implantés, le « *lab on a chip* », les électrodes de contact... ; la phase analytique avec la miniaturisation, la décentralisation, la fin des gros plateaux techniques ; la phase post-analytique avec l'intelligence artificielle, les systèmes experts, les réseaux, les appareils connectés ; et dans la recherche avec l'arrivée des méga-données, des omics au niveau cellulaire...

Comment être proactif dans ce contexte ? Pour cela, il faut former des biologistes médicaux sachant que la durée de la formation est longue (10 ans), implémenter dès aujourd'hui ces éléments dans les enseignements et l'apprentissage à l'utilisation de ces nouveaux outils, s'impliquer dans l'innovation, créer des partenariats avec la recherche et l'industrie innovante, et mettre en place une formation continue orientée vers les NBIC.

Le biologiste médical doit être au centre du triangle : partenaires académiques, partenaires cliniques et partenaires industriels et au service du patient (*figure 9*).

Figure 9 : Place du biologiste médical au centre du triangle



Dr Guillaume Lefèvre – Chef de service, Biochimie - Hôpital Tenon

Les biologistes médicaux travaillent actuellement soit dans un système en boucle, soit dans un système vertical avec les médecins prescripteurs et les patients. La place du biologiste dans le futur devra intégrer la notion de réseau avec des échanges d'informations (non contrôlables ou non contrôlés) entre les patients et les médecins, toutes ces informations étant issues de l'e-santé. Le biologiste devra garder sa position de conseil dans l'interprétation des examens de BM, et à l'aide de l'e-santé participer aux réseaux.

Un gain de qualité a été obtenu dans les LBM au cours de ces dix dernières années grâce à l'accréditation notamment en France, tant au niveau des prélèvements, que des analyses elles-mêmes. Cette qualité ne doit pas être contournée par des dispositifs non contrôlables ou non contrôlés qui permettent notamment de pratiquer des auto-tests.

Donner l'ouverture à de tels tests est une régression en termes de santé publique. En effet, ils n'apportent pas d'informations supplémentaires, ont un risque non négligeable de donner des faux-positifs, et représentent une charge supplémentaire pour le patient.

Jean-Victor Reynaud – Interne des HCL

Transmettre de l'information codée fait déjà partie du quotidien des biologistes médicaux. Dans l'ère numérique et l'e-santé, l'objet connecté doit être pensé à partir d'un besoin et non l'inverse. La recherche via les moteurs de recherche sur internet à partir de mots-clés comme « biologie connectée » ou « santé connectée » renvoie surtout à des mini-analyseurs répondant à une réelle demande des utilisateurs dans le but d'obtenir une information biologique toujours plus vite.

Aujourd'hui quasiment plus personne n'utilise d'appareil photographique depuis l'arrivée des téléphones portables capables de prendre des photos. Mais toute personne souhaitant faire une belle photo utilise néanmoins un appareil reflex. Mini-analyseurs connectés et LBM ne sont pas antinomiques, mais pour cela la biologie connectée doit se faire avec le concours des biologistes médicaux.

Dans le cadre du Projet régional de santé (PRS) 2012-2017, créé par la loi HPST de 2009 afin de prioriser les axes de la politique régionale de santé menée par les ARS et l'ensemble de leurs partenaires, des projets ont été financés dont celui soutenu par l'ARS Rhône-Alpes. Ce projet comprend trois axes stratégiques : développer la prévention notamment en réponse aux risques environnementaux ; faciliter l'accès à une offre en santé adaptée et efficiente ; fluidifier les parcours de santé. Ses objectifs sont de mettre les SI de santé et la plateforme régionale au service des priorités stratégiques du PRS : amélioration des filières de prise en charge, accompagnement au plus près des personnes atteintes de pathologies chroniques, développement de la prévention des infections et mise en œuvre de la veille sanitaire et des alertes, accès aux soins et amélioration de la coordination autour du patient.

Laurent Borella – Directeur Partenariats-Santé Malakoff Médéric

L'e-santé est une autre façon de déployer des politiques publiques de santé en France. Le système français a encore une vision administrée et réglementaire qui échappe aux facteurs de la régulation, comme le DMP.

Les outils de la santé connectée doivent obéir à des règles définies non par les caractéristiques des objets connectés mais par les usages qui leur sont attribués. Cette régulation doit répondre aux principes fondamentaux de la pratique médicale : la qualité, l'efficacité, la sécurité, la protection des données personnelles, le respect de l'autonomie des personnes et du libre choix, ce qui implique la transmission d'une information loyale, complète et partagée. Dans le domaine de la santé connectée, il faut donc partir des usages.

L'e-santé doit répondre à trois enjeux :

- promotion, prévention et dépistage : la prévention et le dépistage peuvent être faits dans la vie de tous les jours, auprès des salariés d'une entreprise. L'objectif est d'avoir une prévention personnalisée qui s'adresse aux particularités de la vie de la personne, à ses facteurs de risque ;

- gestion de la maladie : faire en sorte que les personnes malades puissent vivre avec leur maladie, dans le contexte social décent ;
- considérer que le patient a le droit à l'information sur son état de santé, ses traitements et leurs conséquences et risques éventuels, les soins, ... tenant compte de la révolution numérique qui met le patient au cœur du SI.

Pour répondre à ces enjeux, deux types d'action sont possibles :

- les systèmes de type POCT, qui sont médicalement validés et directement utilisables par le patient, là où il se trouve au moment où il en a besoin. Ce sont des solutions intéressantes pour la prévention ;
- faire arriver le LBM sur le lieu de travail pour pouvoir densifier les prises de mesure quand elles sont nécessaires et sans perturber la vie normale des personnes. Les entreprises sont prêtes à investir pour cela en connexion avec des dispositifs de prévention. Cela permet de responsabiliser la personne, d'anticiper la maladie et de réagir plus vite si nécessaire.

Pr Jean-Louis Touraine – Député

Les objets connectés sont considérés par certains comme des menaces pour les activités professionnelles, et par d'autres comme des outils formidables. Aussi révolutionnaires qu'ils soient, pour l'instant et à un horizon encore notable, ils ne seront pas véritablement en substitution totale des activités humaines mais bien en complémentarité.

L'intelligence artificielle apporte certes des réponses à des questions mais ne pose pas ces questions. Des professionnels seront toujours nécessaires ne serait-ce que pour orienter les questionnements et les projets dans lesquels l'ensemble de ces moyens permettront d'y répondre.

Les professionnels s'adaptent progressivement à cette révolution numérique, sans qu'elle soit vécue comme une véritable menace. Ils sont néanmoins conscients que certains des métiers d'aujourd'hui risquent de disparaître. Deux approches s'opposent dans l'ère numérique : partir des usages et partir des besoins du malade. En réalité, ces deux approches sont complémentaires : tirer d'une part le bénéfice des ruptures technologiques actuelles et à venir, et d'autre part tenir compte des besoins du patient.

La France a des impératifs en santé publique notamment les déserts médicaux qui obligent à inventer des dispositifs nouveaux utilisant par exemple la télémédecine. Ces dispositifs n'ont pas pour objectif de résorber les déserts médicaux, mais d'améliorer la capacité d'un nombre limité de MG ou de médecins spécialistes à pratiquer une activité décuplée. Les objets connectés apportent des solutions nombreuses et vont rendre les activités médicales plus performantes.

Face à l'innovation, des questions éthiques se posent à tous égards, notamment sur la génomique, la médecine prédictive. Toutes ces questions méritent d'être analysées sous un regard bioéthique non seulement avec les professionnels, mais aussi avec l'ensemble de la population, de la société française contemporaine avec ses repères d'aujourd'hui.

Grand thème 2

La biologie médicale et le cabinet médical du futur

Jean-Guilhem Xerri - ANAP

L'ANAP propose un appui sur toutes les préoccupations de coopération territoriale. Elle propose des publications, qui sont des retours d'expérience, de coopérations déjà réalisées et avérées sur l'ensemble du territoire national. Ces publications mettent en avant à la fois l'histoire de telles coopérations, les facteurs de succès, les difficultés rencontrées dans leur résolution. Elles sont significatives des principales problématiques rencontrées dans les différents territoires. Elles sont disponibles sur le site de l'ANAP (<http://www.anap.fr>) en téléchargement libre. D'autres publications sont des fiches d'aide à la mise en œuvre de coopération, sur telle ou telle thématique (financière, organisationnelle, pratiques cliniques, accréditation dans le cadre d'une coopération territoriale, ressources humaines, ...).

L'ANAP met également des outils à disposition :

- un outil de photographie multisite avec une vision territoriale : photographie des ressources en BM de l'ensemble des sites d'un territoire. Chacun des sites alimente un ensemble de données exhaustives en terme d'activités, de ressources humaines, de techniques, de données financières ;

- un outil d'évaluation économique de scénarii de coopération (mesure des impacts budgétaires), cette dimension économique étant rarement documentée dans les retours d'expérience.

L'ANAP propose des dispositifs d'appropriation des outils, qui sont destinés à des biologistes, des directeurs, des ARS, des cadres, des médecins cliniciens. Une nouvelle mouture sera éditée au cours du 1^{er} trimestre 2018. Elle sera plus orientée GHT, également basée sur des retours d'expérience et orientée sur la façon dont l'offre de biologie peut répondre aux besoins du PMP.

Serge Payeur – Trésorier du SIL-LAB Expert - SFIL

Un groupe de travail « Objets connectés et biologie » a été créé au sein de la SFIL (www.sfil.asso.fr). Le marché des objets connectés a été segmenté entre ceux du bien être, ceux de la télésurveillance et les Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV). Une étude de ce groupe de travail a révélé que les biologistes souhaitent récupérer l'ensemble des données de tous les objets connectés non seulement des DMDIV, mais également des dispositifs médicaux comme les glucomètres.

Ce groupe de travail a également constaté que les données de santé et les données médicales ne devaient pas être amalgamées. La donnée de santé est une donnée brute, générée par un objet connecté, et la donnée médicale est une donnée validée par un professionnel de santé donnant une vision médicale d'un patient. Cette distinction entre les deux types de données permet de mieux envisager le problème de responsabilité médicale.

Gérard Raymond – Président de la Fédération française des diabétiques

Dans le secteur de la santé, le patient, nouvel acteur apparu, s'est structuré en association. Cependant, il ne peut pas commander, imposer une prescription, un examen ou les besoins d'une nouvelle technologie. C'est dans une véritable co-construction avec tous les acteurs de la santé que les associations souhaitent travailler à l'évolution du système de santé

actuel de premier, ou de 2^e recours. Les innovations technologiques doivent répondre aux attentes et aux besoins des patients. Pour cela, il est essentiel d'interroger les patients sur leurs attentes, leurs perceptions, leurs usages.

Face aux méga-données générées continuellement par les patients eux-mêmes se pose le problème de leur gestion. « Rendez-nous nos données de santé elles nous appartiennent ». Les associations de patients demandent également à participer à cette gestion, à toute force de proposition quant à l'utilisation de ces données, notamment à des fins d'études scientifiques. Les états généraux sur la prise en charge du diabète avec une véritable consultation de l'ensemble de acteurs de la santé ont pour objectif de se concerter, de faire des propositions consensuelles afin que chacun des acteurs puisse définir un nouveau rôle dans la prise en charge des pathologies chroniques. Pour cela, ils s'appuient sur les nouvelles technologies comme le numérique pour répondre plus vite aux questions des patients.

Alain Baverel – Président du SIDIV

Le Diagnostic in vitro (DIV) (*figure 10*) a un rôle structurant indispensable dans le domaine de la santé. Les industriels du DIV mettent à disposition des LBM et des laboratoires d'anatomocytopathologie des solutions complètes (instruments, réactifs, services) intervenant à toutes les étapes du parcours de soins du patient.

Figure 10 : Le diagnostic in vitro dans le domaine de la santé

Le Diagnostic In Vitro dans le parcours de soins



Plusieurs campagnes ont été mises en place pour développer la culture du dépistage et du diagnostic en France, comme la campagne de dépistage du VIH, du cancer de la prostate, du cancer colorectal, du cancer sein, du cancer du col de l'utérus par la recherche du Papillomavirus. Depuis plusieurs années, le dépistage est devenu un enjeu majeur des politiques de santé en France. Ces programmes de dépistage généralisé, au titre d'une démarche de prévention secondaire, permettent d'améliorer la santé des individus par le diagnostic précoce des maladies à un stade où elles sont curables ou quand leurs conséquences peuvent être limitées. Ils intègrent donc concrètement le « préventif » dans la chaîne de soins, y compris du point de vue économique.

Les industriels du DIV pensent qu'il est nécessaire d'accompagner chaque campagne de dépistage d'une campagne de communication dédiée (cf Livre Blanc du Sidiv *Le diagnostic biologique au cœur de la santé de demain*, paru en 2016 consultable sur <https://fr.calameo.com/read/002096819f284fabd3094?authid=ZF7EtFBgyx4C>), et plus généralement de développer la culture du dépistage et du diagnostic en direction des citoyens, des patients et des professionnels de santé.

La réorganisation actuelle des territoires de santé, que ce soit en secteur privé (concentration des laboratoires) ou en secteur public (mise en place des GHT), et les nouvelles possibilités technologiques dans le DIV, favorisent et légitiment le développement de la biologie dite délocalisée, en cohérence avec le virage ambulatoire promu par les pouvoirs publics. Le développement de cette biologie comprend l'ensemble des analyses biologiques réalisées à proximité du patient, c'est-à-dire à l'endroit où il se trouve. Celle-ci est aujourd'hui rendue possible par les innovations dans le secteur de la santé en général, et dans le secteur du DIV en particulier, au vu des nouvelles techniques rapides et multi-testing.

Il devient nécessaire de développer des solutions proches du patient, c'est-à-dire de faire réaliser des tests d'analyse par du personnel de soins (médecin ou infirmière), avec des dispositifs faciles à utiliser comme les *doctor tests*, capables de donner des résultats de qualité.

Les médecins en Allemagne, en Suisse, en Angleterre ou plus récemment aux Pays-Bas ont accès à un grand nombre de paramètres bénéficiant d'un remboursement incitatif en cas de réalisation en cabinet médical. Les industriels du DIV prévoient que cette dynamique va considérablement s'accélérer par le développement de la gestion et de l'analyse à distance par des logiciels dédiés, et l'arrivée des technologies numériques dans le secteur.

Toutefois, malgré les opportunités qu'elle offre au profit de l'évolution du système de santé, en termes de financement et d'organisation, la biologie délocalisée reste encore peu développée en France du fait notamment d'une réglementation encore très contraignante.

Il est important de souligner qu'il ne s'agit pas de réduire le périmètre des analyses relevant de la BM, mais bien de considérer quels sont les tests pouvant être réalisés en dehors d'un laboratoire pour une prise de décision immédiate.

Le Règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD - <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>), voté le 25 mai 2016, instaure un contrôle plus étroit des usages des données personnelles des citoyens européens, ce qui oblige les entreprises mondiales, dont les entreprises de DIV, à modifier significativement la façon dont elles gèrent ces données. Ce règlement modernise et réforme les lois concernant la gestion des données personnelles. Elle remplace la Directive européenne concernant la protection des données (95/46/EC) qui a été mise en place de façon inconsistante à travers les différents pays européens. La date butoir pour la mise en application est mai 2018. Les industriels du DIV travaillent à la mise en conformité de leur équipement avec cette nouvelle législation.

Les dispositifs de DIV sont soumis à une réglementation européenne stricte, la directive 98/79/CE, transposée en droit français en 2001, et mise en application depuis 2003. Le principe de cette réglementation est de permettre la libre circulation des marchandises en Europe en assurant que seuls les produits répondant à des exigences essentielles de sécurité et de performances soient mis sur le marché européen. Les industriels doivent gérer des systèmes d'assurance qualité qui sont régulièrement audités. Pour les produits considérés comme à risque, la validation des dispositifs doit passer par un organisme notifié extérieur, indépendant et accrédité, qui les contrôle avant leur mise sur le marché.

Tous les dispositifs de DIV doivent répondre à des critères de performance définis au niveau européen qui font l'objet d'un référentiel constituant des normes d'application obligatoire.

Les industriels doivent établir un dossier technique à tenir à disposition des autorités sanitaires des pays européens et mettre en place un système de vigilance avec des procédures d'actions préventives et/ou correctives si nécessaire. Cette réglementation issue de la Directive européenne 98/79/CE actuellement en vigueur est amenée à évoluer très fortement dans les prochains mois, depuis l'adoption définitive d'un nouveau règlement européen le 29 mai 2017. Plus qu'une révision, ce texte représente un changement d'environnement majeur pour l'industrie du DIV. Pour y faire face, les entreprises du secteur doivent se réorganiser et mettre en place les ressources tant humaines que financières nécessaires pour satisfaire aux nouvelles obligations réglementaires et légales qui leurs sont applicables. Le coût de ce changement réglementaire est estimé à un peu plus de 5,2 milliards d'€ sur une période de 5 ans pour l'ensemble de l'industrie européenne.

Actuellement, 12 % des dispositifs de DIV nécessitent la validation d'un organisme notifié avant leur mise sur le marché. Cela représente environ 750 dispositifs fabriqués en France. Selon le projet de règlement de la Commission, ce sont au minimum 78 % des dispositifs de DIV qui devront passer par cette validation, soit 4800 dispositifs. Entre les investissements nécessaires, la constitution des dossiers, leur validation par les organismes notifiés, certaines TPE et petites PME n'auront pas la puissance humaine et financière pour traverser cette phase. Par ailleurs, les industriels du DIV seront amenés à établir des priorités vis-à-vis de la validation de ces dispositifs médicaux. Il est très probable qu'un certain nombre de tests ne seront plus disponibles.

Matérialisée notamment par les objets connectés, la Santé 2.0 a vocation à créer de nouveaux usages, du préventif au curatif. Ces objets commencent à envahir le secteur médical dans le but d'optimiser et de modifier les parcours de soins du côté du médecin comme du patient : aide au diagnostic, suivi médical, soutien quotidien. Parmi ces objets intelligents, le corps médical peut recourir à un certain nombre de solutions digitales, stéthoscope, tensiomètre, glucomètre, inhalateurs, patches, stylos connectés, textile intelligent ...

Au quotidien, les objets intelligents permettent de prendre soin de sa santé ! Il est possible d'utiliser des applications mobiles et autres capteurs d'activité dans le but de « suivre les signes vitaux » et d'améliorer sa santé pour servir des fins plus globales ensuite. Dans un aspect bien-être et prévention, les objets de santé connectés sont devenus une nouvelle habitude dans les pratiques quotidiennes. Cette santé personnalisée doit jouer à terme un rôle régulateur pour éviter les consultations et hospitalisations, souvent trop fréquentes et coûteuses.

L'intelligence artificielle dans le domaine médical contribue à une mutation du secteur déjà enclenchée. Pourtant considérée comme de la science-fiction il y a quelques années, l'intelligence artificielle et ses avancées technologiques sont déjà en passe de bouleverser des pans entiers de la société. Avec l'apprentissage profond et l'apprentissage automatique qui s'accroissent, les intelligences artificielles accèdent à des quantités gigantesques de données existantes. Ces innovations aideront un maximum de personnes et pourront contribuer à réduire les coûts liés au temps passé à chercher des solutions qui prennent des années voire des décennies avant de découler sur des solutions concrètes.

Bien sûr, les capacités exceptionnelles de l'intelligence artificielle ne pourront garantir une guérison systématique de toutes les maladies et n'auront pas pour objectif de remplacer les médecins. Cependant, elles feront avancer la médecine de façon exceptionnelle, aideront à mieux comprendre certaines maladies et à établir des diagnostics plus rapidement.

Bernard Doroszczuk – Directeur général du Cofrac

L'expérience récente dans le domaine de l'accréditation en BM a démontré que la qualité et son management peuvent être des leviers en terme de réorganisation, comme l'a montré une enquête récente menée par le Cofrac auprès de l'ensemble de ses clients. De nombreux exemples industriels montrent également que la qualité d'une organisation collective dépend de l'importance de chacun des maillons et de la qualité fournie par chacun des acteurs. La qualité collective est fondamentale.

Pour réussir un projet collectif de qualité il faut tout d'abord avoir un objectif, les moyens de la qualité prouvée selon le référentiel utilisé, une dynamique avec une vocation essentielle d'amélioration en continu, et des outils permettant le déploiement d'une juste qualité, la qualité nécessaire. Ces outils de la qualité pour atteindre ces points existent et sont mis en œuvre dans de nombreux domaines industriels : analyse du risque, validation de méthode, amélioration continue, management de la qualité, ...

Cette approche qualité est celle qui a été retenue par la Commission européenne concernant une initiative européenne sur l'organisation et l'évaluation qualité du traitement et du diagnostic, dans le cadre du parcours du patient pour le traitement du cancer du sein. Pour cette initiative européenne un appel à candidatures sera lancé en 2018 et une phase expérimentale démarrera en 2019. L'organisation européenne de l'accréditation (EA) est étroitement associée à ce projet ainsi que le Cofrac. Cette initiative consiste à expérimenter le management de la qualité de chacun des acteurs et selon les types d'acteur qui interviennent dans le cadre du parcours du patient pour la détection, le traitement et la reconstruction dans le cancer du sein. Chaque maillon du parcours fera l'objet d'une évaluation selon un référentiel européen d'accréditation pour les phases technico-médicales de diagnostic ou de certification pour toutes les phases suivant les bonnes pratiques reconnues au niveau européen. L'ensemble du service rendu pour le parcours du patient sera évalué *in fine* en terme de performances obtenues et les résultats seront publiés avec une hiérarchisation (« scoring ») permettant de mettre le patient au centre du système. Cette recherche sera très riche d'enseignements notamment pour toutes les évolutions d'organisation mises en place dans le cadre des GHT au niveau d'un territoire pour le traitement des maladies chroniques.

L'articulation dans l'organisation des diagnostics et des soins dans un même territoire de santé soulève le problème de la pluridisciplinarité, de la gestion des interfaces et de l'interopérabilité des outils. Cette pluridisciplinarité génère des gains d'efficacité et de gestion des risques. L'articulation en terme d'évolution de l'organisation est non seulement l'e-santé, l'ambulatoire ou la télé-médecine, mais aussi les outils innovants, leur acceptation, et la confiance mise en œuvre.

Julien Garnier – Directeur de Laboratoire de Biologie médicale

L'interrogation des patients sur leur contexte clinique est d'usage à l'accueil lors de l'enregistrement de leur dossier au secrétariat. Du fait du manque de confidentialité, les informations cliniques enregistrées sont souvent partielles. En salle de prélèvements, les patients se confient plus spontanément et donnent des informations médicales souvent utiles mais aucun dispositif n'est prévu pour relever ces données. Les informations sont notées sur papier, retranscrites dans l'informatique ou scannées selon un processus lourd et chronophage, aboutissant *in fine* à une perte d'informations.

Partant de ce constat, un logiciel de saisie dématérialisée des renseignements cliniques a été conçu pour optimiser le recueil du contexte clinique des patients et simplifier la traçabilité pré-analytique en salle de prélèvement

Le logiciel « Silex » est interfacé avec le SIL via une connexion bidirectionnelle ASTM. Après enregistrement du dossier patient à l'accueil, un questionnaire correspondant aux

analyses demandées est immédiatement généré dans silex sur une tablette tactile. Les informations saisies par le préleveur de manière simple et rapide (listes déroulantes, cases à cocher ou champs de texte libre) sont transmises au SIL sous forme de résultats (figure 11).

Figure 11 : Le logiciel silex sur tablette en salle de prélèvement

The screenshot displays the SILEX software interface on a tablet. The interface is organized into several sections:

- Header:** A blue bar at the top contains a microscope icon on the left and the user's name "Julien GARNIER" with a profile icon on the right.
- Patient Information:** A section titled "IDENTITÉ PATIENT" shows "Mr TEST POURVOIR" and "né le 07/11/1973" with a checkmark icon. To the right is a "POST-IT" field with an edit icon.
- Medical History:** A section titled "DOSSIER : 1710301008" includes "Dr IMBERT SYLVIANE" and three circular buttons labeled "BW", "INR", and "PLAIE". A "SUPPRIMER | TOUT COCHER" link is also present.
- General Context:** A section titled "CONTEXTE GÉNÉRAL" has a "Contexte général :" dropdown menu and a "Remarque :" text input field.
- INR Treatment:** A section titled "INR" includes fields for "Traitement :" (Previscan), "Posologie :" (Alternance 1/2 cp - 3/4 cp), and "Cible :" (Entre 2 et 3), each with a refresh icon.
- Wound Sampling:** A section titled "PRÉLÈVEMENT DE PLAIE" includes "Lieu du prélèvement :" (radio buttons for "A l'extérieur" and "Au laboratoire"), "Siège de la lésion :", "Type de la lésion :", and "Contexte général particulier ?:" (checkboxes for "Surveillance diabète", "Suivi de grossesse", "Bilan de routine - RAS", and "Texte-Libre").
- Test Tubes:** A section titled "LISTE DES TUBES" shows images of four different test tubes: "Microcristal", "Tube Sérologique", "Tube gel BVV", and "Ecouv EDWAB BLANC".
- Photos:** A section titled "PHOTOS" features a camera icon for taking pictures.

Le questionnaire renseigné est généré au format PDF puis envoyé vers le SIL et vers les outils de « bactériologie sans papier » (pièce-jointe rattachée au dossier). Ce logiciel optimise la productivité (gain de temps à l'accueil et pas d'étape de scan), la prestation de conseils (meilleure connaissance du contexte des patients), la confidentialité (informations recueillies en salle de prélèvement), la traçabilité (horodatage automatique et systématique des prélèvements), avec une capture photo intégrée au questionnaire clinique (bactériologie / mycologie).

Silex permet de dégager du temps pour mieux connaître les patients et recueillir un maximum d'informations pour interpréter les résultats dans un contexte plus global, mieux renseigné. La BM de demain doit être complétée par une biologie péri-analytique plus clinique, plus centrée sur le patient. Grâce à de tels outils digitaux elle pourra devenir plus humaine (<http://www.silex.bio/>).

Table ronde 2

Modérateur : Dr Bernard Gouget

Dr Bernard Gouget - Conseiller Santé publique FHF, Président du CS-Cofrac, IFCC, Nominations Committee

La BM et la médecine de laboratoire s'articulent autour de trois piliers : la qualité et le management de l'accréditation, les études cliniques, et le rapport coût/efficacité. L'organisation territoriale et le travail en équipe sont des vecteurs de force pour la profession et des vecteurs de meilleure visibilité. L'intelligence artificielle permet de transmettre à des machines dans de meilleures conditions que l'homme aujourd'hui. Pour réagir, les biologistes médicaux sont-ils capables de s'adapter, d'interagir avec l'environnement mieux que les machines ?

Dr Philippe Dabi - Membre du SLBC

Toute la réflexion sur l'avenir de la BM doit être centrée sur le patient qui représente le véritable enjeu de la profession. Les biologistes médicaux disposent de nouveaux outils pour les aider dans leur exercice quotidien. Étant donné les performances de ces outils, le corps médical doit réfléchir aux bénéfices à tirer de ces nouvelles technologies pour les patients. La profession est dans un virage fondamental avec le choix entre deux possibilités : soit se battre vis-à-vis des GAFAs perçus comme des vecteurs purement économiques, soit considérer ces outils comme des accélérateurs d'idées. Elle doit être capable de réagir, de répondre en terme épidémiologique, de prendre en compte le véritable enjeu qu'est le patient. Les instances de la Communauté européenne parlent d'économies à faire sur la santé alors qu'il est illusoire de penser que la santé doit s'autofinancer. C'est un budget comme un autre qu'il faut essayer d'équilibrer avec les moyens disponibles. La profession a besoin d'outils pour faire évoluer les LBM en ayant comme seul objectif le patient afin qu'il soit mieux pris en charge, mieux soigné et au meilleur coût.

Dr Xavier Palette - Pharmacien, CH Dourdan Étampes

L'accréditation apporte l'amélioration de la phase pré-analytique, essentielle pour garantir un résultat final de qualité, le renforcement de la prestation de conseil grâce à l'accès aux renseignements cliniques et thérapeutiques du patient.

Dans le cadre de la réorganisation de la BM, du regroupement des LBM, de la création de gros plateaux techniques, une question majeure concerne la façon de garantir la relation entre le patient, le prescripteur, le biologiste. En effet, le dialogue clinico-biologique s'appuie sur une interopérabilité logicielle, l'accès au DMP, l'accès aux thérapeutiques pour permettre une meilleure interprétation des résultats. Plus le plateau technique est important, plus le biologiste perd la proximité avec le patient et le clinicien, et ce dialogue clinico-biologique.

L'évolution technologique est très rapide avec une demande croissante d'examen de BM de la part des cabinets médicaux, des services cliniques pour disposer le plus rapidement possible des résultats. La biologie délocalisée devenue inéluctable doit néanmoins rester sous le contrôle des biologistes pour conserver une place essentielle dans le parcours de soins. Leur rôle est de valider les dispositifs utilisés en biologie délocalisée pour garantir leur prise en charge et la qualité des résultats fournis.

Au niveau des GHT, la BM fait partie intégrante du PMP. La coopération entre les acteurs de santé doit être pensée en terme de filière pour garantir au niveau local l'accès à une BM de qualité. Il est difficile d'envisager une coopération biologique au niveau des GHT sans aboutir *in fine* à un LBM commun qui concentre l'essentiel des activités et à des laboratoires périphériques dédiés à des sites d'urgences.

La mise en place d'un LBM multisite commun est compliquée. Elle nécessite une bonne entente entre les biologistes médicaux, les directeurs d'établissement, les directions support, de prévoir des investissements, de travailler sur les cibles à atteindre. Vouloir faire une simple coopération sans penser aboutir à un LBM commun est voué à terme à l'échec.

Olivier Grunewald – Interne, Vice-président de la FNSIP

Pour faire une BM convenable de qualité, le biologiste médical a besoin des renseignements cliniques du patient. Au sein d'un même hôpital, la connexion entre les professionnels de santé est facile via le DMP informatisé. Le problème commence à se poser entre deux établissements différents qui échangent leurs résultats par télécopie ou par courrier, avec un énorme retard dans la transmission des informations.

L'outil informatique est de plus en plus présent dans l'exercice de la BM notamment avec l'intelligence artificielle. Au niveau de l'internat, des formations sur la bio-informatique font leur apparition. Ces nouvelles technologies génèrent beaucoup de données (méga-données) brutes mais leur transformation en données médicales applicables au patient est du ressort des médecins et des biologistes.

Pr Loïc Favennec - CHU Rouen, CNU section 82

Au niveau des LBM spécialisés, l'accréditation des techniques très spécialisées est lourde et bloque leur développement et leur mise en œuvre. Ces techniques risquent d'être abandonnées faute d'accréditation avec comme conséquence majeure une perte de l'innovation dans les LBM de CHU.

L'adaptation aux nouveaux outils des biologistes médicaux est fondamentale pour conserver leur place au sein du parcours de soins. Ils ont montré leur capacité à s'adapter aux nouvelles pathologies.

Dr Simone Zerah – EC4

Quelques informations sur la Directive des qualifications professionnelles (directive 2005/36/CE), et la réponse au courriel de Thierry Pean^[1] (Ministère de l'économie - Direction Générale des entreprises -DGE) en charge de cette Directive :

Cher Monsieur Péan,

Nous vous remercions sincèrement pour votre message.

Comme vous le savez, Madame Zerah était à Rome pour l'AG du CEPLIS et l'AG du CESE (les membres du bureau du CEPLIS étaient invités.) Nous attendions la réunion avec Madame Weisswange (en charge au niveau de la Commission européenne de l'application des CPF) pour revenir vers vous.

Nous ne voulons pas attendre plus longtemps pour vous dire que nous sommes en parfait accord avec le contenu de votre courriel et nous sommes très heureux et rassurés « que les autorités françaises soient disposées à soutenir les initiatives prises par les organisations professionnelles représentatives françaises ». Vous savez que nous attendions l'avis de la CE pour les ingénieurs et qu'officiellement la Commission est maintenant prête à prendre en considération les propositions de notre profession.

C'est l'objet de la réunion prévue vendredi 8 décembre 2017 avec Madame Weisswange.

Il est exact « qu'aucune autorité compétente n'a, à ce jour, exprimé la volonté d'engager une démarche visant à réunir un tiers des États membres pour formaliser une telle demande s'agissant de la biologie médicale. » Mais, il faut ajouter « officiellement » car de nombreux contacts ont été pris depuis plusieurs années.

Au niveau des professionnels français, nous sommes tous d'accord sur le contenu, comme nous vous l'avions indiqué lors de notre entrevue.

Les confrères d'autres pays suivent les mêmes démarches avec leur gouvernement. Lorsque nous aurons le feu vert de la CE, nous mettrons ce dossier en forme suivant les exigences de la Commission. Nous nous sommes organisés pour cela.

Dès que ce dossier sera prêt, nous remettrons officiellement un exemplaire à nos gouvernements respectifs. Il est important que ceux-ci soient déjà en accord avec les professionnels nationaux.

La vision de Benoit Vallet, Directeur général de la santé

Les représentants de la profession ont à cœur de promouvoir une BM ambitieuse tant dans la prévention, le soin que la recherche et dans l'ensemble du parcours de soins.

Les biologistes sont inscrits pleinement dans cette stratégie de santé que la Ministre de la solidarité et de la santé porte aujourd'hui et dont le texte a été mis en consultation officiellement le 6 novembre sur le site du ministère. Les grands axes de la Stratégie nationale de santé (SNS) sont une vision à moyen terme car les changements proposés sont d'ampleur avec une volonté d'améliorer la santé des Français, de répondre à leurs besoins et de se préparer aux défis de l'avenir, et un engagement à réduire les injustices observées en santé et dans l'accès au système de santé. Plusieurs axes sont définis dans cette SNS : faire le choix de la prévention et agir tôt et fortement sur tout ce qui a une influence sur la santé ; organiser les soins autour des patients et en garantir l'égal accès : la révolution du premier recours ; approfondir la démocratie sanitaire et miser sur la déconcentration.

Dans le domaine de la prévention, la profession montre un réel engouement pour contribuer à favoriser les éléments relatifs à la prévention et au dépistage, autour de prises en charge globales. Le récent rapport de la Cour des comptes sur l'avenir de l'Assurance maladie insiste sur la nécessité de réorganiser et de placer la prévention au cœur de l'action publique. Le développement de la prévention suppose un changement important dans la conception même de la santé aussi bien de la part des patients pour leur apprendre à mieux gérer leur propre santé que des professionnels de santé en les impliquant et en les responsabilisant également. Ce rapport préconise de faire de la pertinence des soins, l'axe central de toute réforme.

Le premier instrument de régulation à mettre en place doit viser à assurer aux patients et aux professionnels de santé sur tout le territoire que des critères minimaux de qualité et de sécurité des soins, attestés par un organisme indépendant, sont respectés. Ce système d'étalonnage de la qualité de l'ensemble du système de soins peut accompagner les réorganisations hospitalières. Il est également susceptible d'éclairer les usagers du système de santé. Il doit s'appuyer sur la construction et la diffusion de bonnes pratiques médicales qui font référence.

La pertinence des soins, des prescriptions, des examens de BM est aussi un vrai sujet. Ce sujet de la pertinence est vraiment dans le cœur d'action de la Ministre qui souhaite réellement permettre aux usagers le juste soin au bon moment. La manière de produire un acte est en effet assez variable et l'utilisateur doit être le principal bénéficiaire. Il convient au mieux d'appréhender cette pertinence et d'essayer de gommer les écarts. Le dialogue médical entre les professionnels est placé au centre de l'activité de BM, défini dans le cadre de sa médicalisation. Ce dialogue doit être mis en œuvre surtout en médecine ambulatoire, aidé par la prescription connectée au niveau hospitalier.

Pour ce qui concerne l'accréditation, les LBM doivent remplir deux critères au 31 décembre 2017 : être accrédités sur chacune des familles d'examens pratiqués et sur au moins 50 % de leur activité. 864 LBM ont obtenu une accréditation effective au 30/12/2017 et seulement cinq LBM sont susceptibles de ne pas réussir cette étape (évaluation initiale réalisée et première décision défavorable conditionnelle prononcée au 30/12/17). L'accréditation à 100 % est à venir d'ici le 1^{er} novembre 2020, quitte à l'aménager un peu si nécessaire pour la rendre intelligente.

En ce qui concerne la biologie moléculaire, l'arrivée de nouveaux outils, en particulier pour la réalisation d'examens de génétique, va bouleverser ce secteur.

Le plan « Médecine France génomique 2025 est rentré dans sa 1^{re} étape, majeure, avec la proclamation des plateformes génomiques à visée diagnostique et thérapeutique, retenues pour accueillir des projets. Deux consortiums ont été confiés à des plateformes de séquençage de très haut débit du génome humain. Le plan « Médecine France génomique 2025 », piloté par Aviesan et soutenu par l'État, doit d'ici 10 ans positionner la France dans le peloton de tête des grands pays engagés dans la médecine génomique. S'il répond à un enjeu de santé publique, il ambitionne aussi de faire émerger une filière médicale et industrielle nationale en médecine génomique et d'exporter ce savoir-faire :

- le projet AURAGEN porté par les Hospices Civils de Lyon, le CHU de Grenoble, le CHU de Saint-Etienne, le CHU de Clermont-Ferrand, le Centre Léon Bérard, le Centre Jean Perrin et l'Institut de cancérologie de la Loire ;

- le projet SeqOIA porté par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (APHP), l'Institut Curie et l'Institut Gustave Roussy.

SeqOIA en Ile-de-France et AURAGEN en Auvergne-Rhône-Alpes auront à mettre en place une organisation lisible, efficace, et scientifiquement efficiente pour répondre d'abord aux besoins des patients qui sont atteints de maladies rares ou d'un cancer, puis, bientôt, à tous les patients. Chaque plateforme devra, notamment selon les protocoles qui seront définis par un centre de référence, le CRefIX, être rapidement en mesure d'effectuer les examens de

séquençage de génomes entiers, à partir de prélèvements sanguins et de tissus en provenance du pays tout entier.

L'originalité de ce plan est de réaliser un séquençage à très grande échelle du génome humain en adjoignant un volet recherche clinique et un volet prise en charge diagnostique et thérapeutique. Ce plan vise à transformer à grande échelle la manière dont on prévient, diagnostique, soigne et pronostique une maladie en France. L'étude clinique Moscato menée par l'Institut Gustave Roussy a démontré qu'établir la carte génétique des tumeurs et l'utiliser comme outil de décision thérapeutique apportait un bénéfice clinique chez 25 % des patients. Dresser le portrait moléculaire tumoral améliore le pronostic des patients grâce à l'identification de mutations actionnables contre lesquelles une thérapie ciblée peut être proposée.

Ces projets représentent une figure d'avenir de la BM très intéressante avec un enjeu important pour l'avenir dans la gestion des données de santé. Les approches de médecine génomique ou de la médecine fondée sur les données de santé sont à même de changer assez radicalement la façon dont les patients sont pris en charge.

La vision de Claude Évin – Avocat, ancien Ministre de la Santé

La prise en charge des maladies chroniques au sein des parcours de soins nécessite une adaptation du système de santé. Elle s'inscrit pour certaines d'entre elles tout au long de la vie d'un patient, nécessite de sortir du cloisonnement dans lequel le système de santé a été historiquement construit et d'organiser la fluidité au bénéfice du patient. Ceci suppose que les professionnels des établissements, des institutions et l'ensemble des intervenants auprès des patients s'organisent pour faciliter ce parcours de soins. Actuellement, un certain nombre de modalités de financement, de modalités juridiques, de modalités de structures différentes font que le système ne facilite pas la coopération entre professionnels.

Il faut donc trouver des modalités de coopération entre les différents acteurs sous différentes formes juridiques, pour mettre en place un parcours de soins fluide. Avec la loi de santé de janvier 2016 rendant obligatoire la création des GHT, une prise de conscience est née sur la nécessité d'organiser ce parcours permettant la coordination entre les différents acteurs au niveau de territoires. La mise en place des GHT a un impact sur les établissements publics pour les inciter à davantage coopérer, notamment sur l'organisation en commun de la BM, de l'imagerie et de la pharmacie selon des modalités qui peuvent être très différentes. Il y a obligation pour tous les acteurs de s'organiser au niveau territorial dans l'intérêt des patients. Au sein des établissements publics, une opportunité se présente de pouvoir organiser la BM en commun au niveau de l'établissement support du GHT. Cette opportunité économique est une réalité entre les différents acteurs, en particulier pour la démarche d'accréditation organisée par le laboratoire multisites.

Les GHT peuvent organiser en commun non seulement la BM, mais également l'imagerie et la pharmacie. Dans le cadre de l'organisation de l'imagerie médicale, des Plateformes d'imagerie médicale mutualisées (PIMM) ont été créées pour mutualiser l'ensemble des moyens sur un territoire et répondre au projet médical d'imagerie. Ces PIMM permettent d'homogénéiser les rémunérations entre le secteur public et le secteur privé. L'objectif est de dépasser la simple mise en commun d'un équipement (IRM ou scanner) et de mettre en place une organisation commune (locaux, équipement, personnel non médical et médical, permanence des soins, ...). Les autorisations ne seront alors plus données à un équipement mais à une équipe mutualisée sur un territoire au tour d'un projet. Ce n'est peut-être pas ce vers quoi ira la BM demain, mais il est intéressant de regarder les évolutions de ce type.

De nouvelles dispositions impactent l'ensemble des acteurs avec la mise en place du Règlement sur la protection des données personnelles (RGPD) dont l'entrée en application est imminente. L'adoption de ce texte doit permettre à L'Europe de s'adapter aux nouvelles réalités numériques. Toute personne physique ou morale appelée à recueillir des données personnelles devra s'assurer de la garantie de la protection de ces données vis-à-vis des personnes qui leur confient leurs données. Ce texte va avoir un impact sur le Code de la santé et sur un certain nombre de dispositions confidentielles.

Grand thème 3

Le biologiste médical et le patient connecté : une réalité galopante

Pr Marc Maynadié - Coordinateur des chefs de pôles CHU Dijon

Les objets connectés jouent un rôle important dans les relations tripartites entre le biologiste, le clinicien et le patient. La prescription connectée est de plus en plus déployée dans les hôpitaux et améliore la qualité de la prise en charge des patients. L'accréditation a imposé l'écriture de manuels de prélèvements accessibles pour éviter un certain nombre d'erreurs.

Le paysage de la BM évolue avec un regroupement majeur des sites de production et un essaimage de centres de prélèvements, ce qui modifie radicalement le rapport entre le patient et le biologiste. Ce dernier est encore dans les sites périphériques pour les prélèvements mais le service de proximité disparaît étant donné le délai d'acheminement des prélèvements jusqu'au centre de production. En revanche, le résultat arrive plus vite au patient grâce aux téléphones portables et autres tablettes, ce qui l'aide à se prendre en charge de manière plus efficace, mais suppose une éducation thérapeutique bien faite.

La mise à disposition des résultats directement sur le téléphone du patient se fait sans aucun filtre. Ainsi un résultat pathologique peut entraîner un traumatisme éventuel chez un patient non éduqué. Le patient via internet a accès librement à toutes sortes d'informations, le médecin n'est donc plus celui qui sait face à son patient, mais celui qui doit lui expliquer ; il doit devenir plus pédagogue.

Dans une vingtaine d'années, la biologie délocalisée sera hyper-développée et seulement quelques plateaux techniques hyperspécialisés assureront les examens qui ne seront pas réalisables en délocalisé.

Dr Isabelle Aimone-Gastin – Vice Présidente du Conseil national professionnel de BM

La stratégie nationale e-santé 2020 met le numérique au service de la modernisation et de l'efficacité du système de santé et définit quatre axes :

- axe 1 : mettre le citoyen au cœur de l'e-santé ;
- axe 2 : soutenir l'innovation numérique par les professionnels de santé. Pour cela, il faut développer des cursus de formation des professionnels de santé autour du numérique, soutenir ceux qui s'engagent en faveur de l'innovation numérique, accompagner le développement des systèmes d'aide à la décision médicale, soutenir la « co-innovation » avec les patients et les industriels ;
- axe 3 : simplifier le cadre d'action pour les acteurs économiques ;
- axe 4 : moderniser les outils de régulation de notre système de santé

L'évaluation des Dispositifs médicaux connectés (DMC) par la HAS est basée sur deux priorités: l'amélioration de la qualité de vie du patient et l'accès à l'innovation numérique. La HAS prévoit la mise en place d'un guide spécifique au dépôt de dossier des DMC pour faciliter et accélérer leur traitement. Le jugement des dossiers se fera au cas par cas et tiendra compte de l'impact des DMC dans l'organisation des soins (durée de séjour réduite), de l'apport aux professionnels de santé (évaluation de l'acte en même temps que celui des DMC) et de l'apport aux patients. La télésurveillance, grâce aux DMC, sera au cœur des travaux de la HAS en 2018. Le forfait innovation consiste en une prise en charge par l'État d'une étude clinique pour que les DMC entrent dans le droit commun.

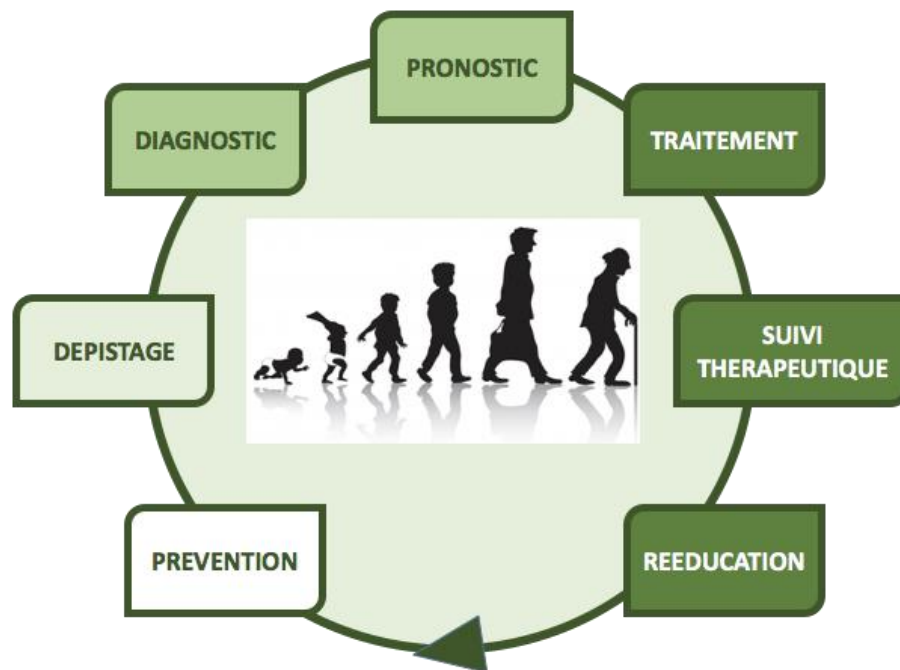
L'objet connecté en santé définit tout instrument, appareil, équipement, matière, produit ou

autre article utilisé, seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels, dotés de capteurs et de systèmes de connectivité, communiquant via un réseau. On comptait 15 milliards d'objets connectés en 2015, et 80 à 100 milliards d'ici 2020 ! (Livre Blanc du CNOM. Santé connectée, de la E-santé à la santé connectée. Janvier 2015). La labellisation et l'évaluation scientifique des objets connectés pour un usage en santé font partie des grands enjeux.

Ces objets connectés en santé sont à l'intersection de plusieurs régimes juridiques : la loi informatique et libertés pour le traitement et hébergement des données personnelles, le droit de la santé car ces objets concernent des dispositifs médicaux, le secret professionnel, la télémédecine, et le droit de la sécurité sociale.

Les objets connectés en santé, au cœur du parcours de soins, représentent une innovation médicale et digitale au service des prescripteurs (aide à la décision diagnostic et au suivi thérapeutique) et des patients (aide à l'autonomie et à l'accès aux soins). Ils seront au cœur du parcours de soins du patient tout au long de sa vie et à chaque étape de la prise en charge d'une pathologie (*figure 12*).

Figure 12 : Les objets connectés au cœur du parcours de soins

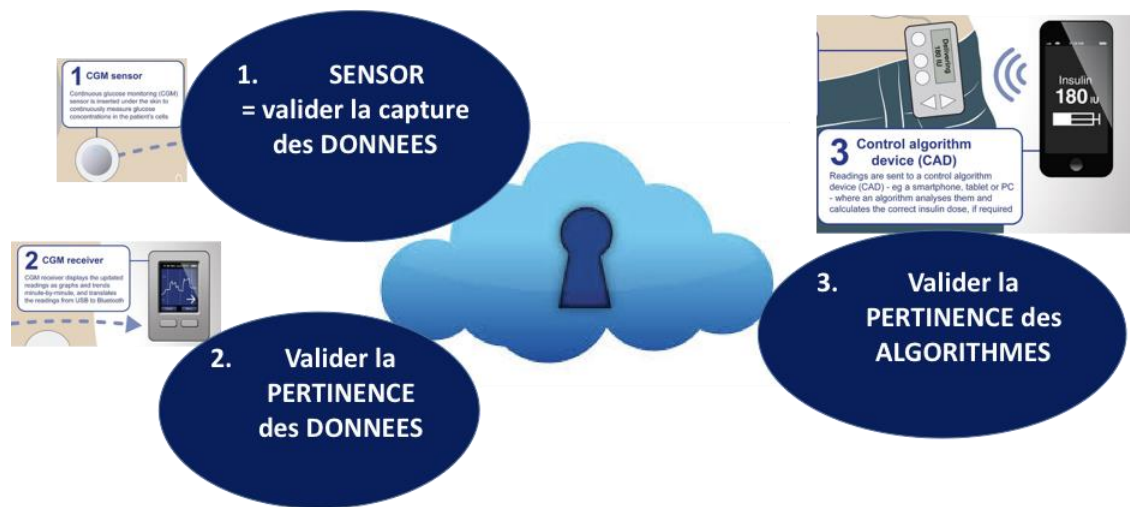


Les aspects techniques des objets connectés en santé sont un véritable paradoxe dans le paysage de la BM. Ce sont des tests en accès plus ou moins réglementé, alors que les analyses réalisées dans les LBM répondent aux critères définis dans la norme NF EN ISO 15189, complétée par la norme NF EN ISO 22870 pour les analyses délocalisées (Cofrac)

<https://www.cofrac.fr/fr/activites/sante.php>. Ces tests reposent sur des techniques anciennes (immuno-chromatographiques), modernisées par un support numérique. Il s'agit d'une innovation d'usage, plus qu'une réelle innovation technique.

Les objets connectés en santé représentent aussi un changement majeur dans le parcours de soins des patients atteints de maladies chroniques : observance, éducation thérapeutique, empouvoirement, autonomie... (*figure 13*).

Figure 13 : Aspects techniques des objets connectés en santé



x

Les biologistes médicaux sont amenés à se poser plusieurs questions concernant les aspects techniques et éthiques de ces objets connectés :

- la place de ces tests dans le champ de la BM : les auto-tests par exemple sont-ils ou non hors champ de la BM ? Les tests proposés/gérés par les professionnels de santé sont-ils de la BM ?

- l'utilité de ces tests.

Ces tests doivent-ils être utiles dans le parcours de soins du patient et favoriser son autonomie, être utiles pour une optimisation de l'organisation des soins par les professionnels de santé (délai de réponse), ou être à l'origine à la création d'un besoin à des fins économiques ?

- la fiabilité et la performances de ces tests : quelles sont les modalités d'évaluation (versus quel référentiel ? Par qui ? Avec quel financement ?). Une analyse des risques inhérents à ce type de tests est-elle prévue ? Par exemple le risque lié à mise en place du « sensor » ou au type d'échantillon (difficile à manipuler) qui relève du pré-analytique, le risque lié aux limites de la technique ou lié à l'utilisateur qui relève de l'analytique, et le risque de mésinterprétation par un patient isolé en post-analytique ;

- la sécurisation des données : quelles normes appliquer ? Quelles assurances concernant la confidentialité de ces données en santé ?

Pour intégrer ces objets connectés en BM, une collaboration est indispensable entre professionnels de santé, biologistes médicaux et cliniciens, aux côtés des tutelles engagées, des associations de patients, des industriels. La BM doit avoir une place reconnue dans le parcours de soins du patient. L'expertise médicale du biologiste médical doit y être identifiée et valorisée, et servir à la qualité des soins.

Dr Thierry Dupré – Membre du SBPHU

Le DPC dans sa forme ancienne avec une formation par an est révolu. Le professionnel de santé doit justifier dorénavant au cours d'une période de trois ans, soit de son engagement dans une démarche d'accréditation ; soit de son engagement dans une démarche de DPC comportant au moins deux des trois types d'actions ci-dessous et au moins une action s'inscrivant dans le cadre des orientations prioritaires prévues à l'article (Article

L.4021- trois). Les trois types d'actions sont des actions d'évaluation et d'amélioration des pratiques, des actions de gestion des risques, des actions de formation. Les actions peuvent être suivies de façon indépendante ou être associées dans le cadre d'un même programme. Le professionnel de santé peut faire valoir les formations organisées par l'université.

Le DPC couvre également la participation à un congrès ou à des journées scientifiques organisées par des sociétés savantes (formation présentielle), le e-learning, la publication d'un article scientifique, la validation d'une méthode selon les référentiels Cofrac.

Chantal de Singly - Directrice de cabinet de Laura Flessel, Ministres des sports

Un travail a été mené par un groupe pluri-professionnel (représentants de patients, différents professionnels de santé médicaux, non-médicaux, de la ville et de l'hôpital, des responsables de formation et des personnes issues du monde de la recherche, des membres du CISS [Collectif inter-associatif sur la santé], de l'EHESP [École des hautes études en santé publique] et de la FHF, organismes fondateurs de l'IPDS [Institut pour la démocratie en santé]), sous la présidence de Chantal de Singly, sur les changements des pratiques des professionnels de santé. Ce groupe était chargé de réfléchir sur la formation des professionnels de santé à de nouvelles pratiques plus attentives en tenant compte de leur sensibilisation aux droits des patients, aux enjeux de l'asymétrie d'information et à la nécessaire participation citoyenne en santé. Cette demande venait du CISS, de la FHF et l'EHESP avec comme objectif de créer un IPDS.

Le groupe de travail s'est consacré à explorer les leviers d'émergence pour développer d'autres pratiques des professionnels de santé dans un contexte de patients connectés, de savoir expérientiel des patients qui intervient dorénavant dans la relation soignant/soigné. Il s'est intéressé plus spécialement à la formation initiale des médecins en s'appuyant sur une enquête conduite auprès de toutes les UFR de médecine et de tous les IFSI (Instituts de formation en soins infirmiers). L'objectif était de faire parler les enseignants sur leurs pratiques pédagogiques innovantes, mettre en valeur les expériences qui donnent la parole aux patients. Il en ressort que les formations médicales et paramédicales ne peuvent plus relever d'une simple logique de transmission de savoirs. C'est de l'apprentissage d'un savoir-être qu'il s'agit, ce qui nécessite des techniques pédagogiques repensées.

Le groupe s'est également axé sur la relation individuelle soignant/soigné. Quelles sont les compétences nécessaires pour établir cette relation ? Quelles sont dans les programmes de formation, les compétences attendues et quel savoir en face de ces compétences ?

À partir des résultats de l'enquête sept compétences constitutives de cette relation soignant/soigné ont été retenues :

- savoir écouter ;
- annoncer et expliquer un processus de soins (accompagnement) ;
- évaluer et prendre en compte l'état psychologique d'une personne ;
- co-construire une décision avec la personne soignée et/ou ses proches ;
- avoir un questionnement éthique ;
- travail avec d'autres professionnels
- comprendre et prendre en compte des représentations sociales, culturelles, religieuses à l'égard du corps et de la maladie y compris les attitudes de défaillance à l'égard du système de santé.

Le taux de réponses à ce questionnaire a été de l'ordre de 33 %. Le rapport du groupe de travail est consultable sur internet (rapport27-04-2017_vf_annexes à télécharger sur <https://democratiesante.wordpress.com/2017/05/01/leviers-des-changements-des-pratiques-des-professionnels-de-sante/>) Parmi les sept compétences retenues, certaines sont bien

adressées, d'autres non. En ce qui concerne la formation médicale, la notion de travail avec les autres n'existe pas, ou n'est pas prévue. Deux autres thématiques sont peu abordées voire pas du tout : la notion de co-construction d'une décision, et comprendre et prendre en compte des représentations sociales, culturelles, religieuses.

Le groupe de travail a identifié trois axes prioritaires autour desquels il estime possible de faire évoluer les pratiques :

- des leviers culturels, comme la sensibilisation dès l'école, des formations initiales mais aussi continues, ou encore la promotion de travaux de recherche, qui impliquent à la fois un changement de posture dans la pratique du soin, et d'organisation de l'offre de soins qui doit s'articuler en offre de santé ;
- des leviers organisationnels ensuite, avec la mobilisation d'acteurs institutionnels sur des organisations de travail favorisant la démocratie en santé, ou des rapprochements universitaires par exemple entre santé et sciences humaines ;
- des leviers plus structurels pourraient être activés, en donnant des règles du jeu plus explicites, en veillant à ce que les droits soient connus et respectés.

La réussite du changement passe par la conjugaison de ces différents leviers et aucun d'entre eux ne doit être négligé.

Dr Lionel Barrand – Président du SJBM

Après la révolution industrielle, la profession est entrée dans l'ère de la révolution digitale qui impacte tout son quotidien. Elle est passée d'une société curative à une société préventive équipée de logiciels. Comment les LBM peuvent-ils regagner leur patientèle ? L'innovation dans le domaine de la prévention pourrait être, au delà du message de santé publique, de vacciner les patients au laboratoire, le biologiste médical ayant alors un rôle en tant qu'acteur de premier recours. Dans le domaine de l'éducation en santé, par exemple les maladies cardiovasculaires, l'innovation pourrait être de calculer le score du risque cardiovasculaire, conseillé et recommandé pour tout patient.

Pour ce qui concerne les autotests connectés, faut-il les faire évaluer par l'ANSM versus les examens de BM accrédités par le Cofrac ? Les glucomètres, les dispositifs pour mesurer l'INR sont des solutions intéressantes pour le confort du patient mais, si et seulement s'ils sont fiables, évalués et les biologistes médicaux ne doivent pas être en dehors de ce système là.

L'innovation numérique, la digitalisation (les GAFAs, les méga-données), la médecine prédictive doivent être intégrées dans le programme de l'internat ; la bio-informatique doit faire l'objet d'une FST dont le programme doit être précisé en concertation avec les biologistes médicaux.

Les LBM devaient remplir deux critères au 31 décembre 2017 : être accrédités sur chacune des familles d'examen pratiqués et sur au moins 50 % de leur activité. L'innovation législative serait de définir une accréditation en dessous des 100 % de l'activité tout en garantissant la qualité du pré- et du post-analytique. Un consensus entre le ministère et la profession semble se dégager pour assouplir les 100 % de l'accréditation, tout en conservant la présence des biologistes sur les sites de BM. L'objectif est de libérer les forces disponibles sur chacun des sites en les utilisant efficacement auprès des patients et réorienter les tâches actuelles du biologiste vers toutes ces missions d'avenir.

Table ronde 3

Modérateur : Pr Jean-Louis Guéant

Pr Jean-Louis Guéant – Président de la Commission nationale de biologie médicale

La BM est en pleine mutation pour plusieurs raisons : la réforme du DES de BM en renforçant le dialogue clinico-biologique, la révolution technologique, la révolution organisationnelle. Le biologiste est un maillon essentiel dans le système de santé, y compris dans le domaine de la télémédecine. Les biologistes médicaux ne doivent pas être cantonnés à un rôle de producteur d'analyses mais, sur la base de l'excellence analytique, être des acteurs pleinement médicaux dans la prise en charge des patients.

Morgane Moulis – Présidente de la FNSIP-BM

La réforme du 3^e cycle des études médicales devrait renforcer les compétences médicales en proposant :

- la possibilité de stages dans les services cliniques ;
- une participation à des enseignements et à des évaluations avec la prise en charge de cas clinico-biologiques pour mettre en valeur le dialogue clinico-biologique ;
- la prise en considération d'une activité de validation biologique pendant la permanence des soins ;
- la création des FST : partage de connaissances et de compétences entre plusieurs DES ;
- la prise en considération d'une activité de consultation développée.

Les conséquences directes de cette réforme sont une inter-professionnalité, des échanges et la prise en charge du patient dans sa globalité. La réforme devrait conduire à l'harmonisation de la formation sur tout le territoire entre internes médecins et pharmaciens avec des objectifs pédagogiques nationaux redéfinis, des enseignements locaux, régionaux, nationaux, une plateforme d'e-learning, des critères nationaux d'évaluation et de validation des phases afin d'obtenir une harmonisation des pratiques.

Un autre volet souhaité de la réforme concerne la mise en responsabilité croissante de l'étudiant avec la soutenance d'une thèse et l'inscription à l'Ordre à l'issue de la phase d'approfondissement pour une reconnaissance officielle précoce. Dans la phase de consolidation, l'étudiant devrait avoir un statut particulier (en terme de responsabilités, de salaire) dans le but d'une meilleure préparation à l'insertion professionnelle.

Pr Patrice Théron – Chef de service, Hôpital Bicêtre

Le système d'information de l'APHP est fragmenté, peu suivi et manque d'interopérabilité. L'approche des objets connectés au sein de l'APHP pose problème car leur mode de communication avec le SI n'est pas définie. La prescription connectée est loin d'être mise en place à l'APHP. Seul l'hôpital Ambroise Paré travaille en prescriptions connectées depuis peu.

L'APHP est organisée autour de 12 groupements hospitaliers composés chacun de plusieurs hôpitaux. Un SI clinique cohérent et communiquant n'est pas encore totalement déployé dans les GH pour permettre le partage de l'information médicale.

Par ailleurs, le poids de l'accréditation embolise plusieurs PH au sein d'un même laboratoire. Les biologistes médicaux réclament une formation en bio-informatique pour acquérir une compétence et ainsi pouvoir mieux gérer les problèmes informatiques de leur LBM.

La biologie délocalisée, voire « supradélocalisée » est effectivement présente au sein des GH.

Les questions concernant sa gestion, sa validation (Cofrac ou ASNM), sa responsabilité ne sont pas encore bien tranchées au sein de l'APHP.

Pierre-Adrien Bihl – Secrétaire général du SJBM

La loi de 2013 portant réforme de la BM a reconnu le rôle de conseil du biologiste médical, la médicalisation de sa profession. Face à la désertification médicale territoriale, le biologiste médical libéral est de plus en plus confronté au patient seul, sans possibilité de joindre son médecin traitant. Devant un résultat pathologique, il est parfois amené à décider une éventuelle hospitalisation. Cette situation ne repose plus sur un triangle de confiance biologiste, médecin, patient.

Les outils de communication actuels mis à la disposition des biologistes médicaux sont les entretiens avec les patients (conseils, actions d'éducation thérapeutique), mais toutes ces actions ne sont pas valorisées actuellement. Les comptes rendus des résultats de BM sont soit remis sous format papier, soit transmis par informatique.

Les outils à développer pour améliorer les conditions d'exercice de la profession concernent la structure des données patient, le compte rendu des résultats des examens, l'échange entre le patient et le biologiste médical, l'échange entre le clinicien et le biologiste, via des messageries sécurisées. Parallèlement aux évolutions du métier de biologiste médical, ces outils à mettre en place ont pour objectif de renforcer la confiance des médecins prescripteurs et celle des patients.

Pr Marc Delpech – Président de la SFBC

La DGS a lancé le plan « Médecine France génomique 2025 », soutenu par l'État. Ce plan doit d'ici 10 ans positionner la France dans le peloton de tête des grands pays engagés dans la médecine génomique. S'il répond à un enjeu de santé publique, il ambitionne aussi de faire émerger une filière médicale et industrielle nationale en médecine génomique et d'exporter ce savoir-faire. Dans ce plan, deux plateformes de séquençage à haut débit et d'interprétation du génome ont été sélectionnées, SeqOIA et AURAGEN, chacune étant chargée de faire 20 000 séquençages de génomes humains par an. Une médecine dite de précision, de prédisposition voit le jour avec un changement complet de paradigme : les résultats donnés sous forme de signes cabalistiques incompréhensibles seront interprétés pour le grand public comme signes pathognomoniques.

Les patients consultent internet pour essayer de comprendre leur maladie. Mais les informations disponibles sur internet sont souvent non datées, leur qualité n'est pas garantie et sont parfois anxiogènes. Un déficit réel de communication de la part des biologistes existe en terme d'éducation médicale des patients, alors que des progrès réels de dialogue ont été réalisés avec les cliniciens. Par ailleurs, les biologistes médicaux ont des efforts de communication à faire pour expliquer à leurs patients en quoi consiste leur profession très mal connue du grand public.

Pr Jean-Louis Guéant

La formation en bio-informatique est une réelle nécessité pour la profession et doit s'inscrire dans le cadre des FST. Leur programme doit être établi en tenant compte des prérogatives des biologistes médicaux. À eux de rester vigilants et maîtres du jeu. Ils doivent effectivement s'investir dans la bio-informatique car elle est un vrai enjeu pour la BM et

représente l'avenir de leur métier, notamment avec les biomarqueurs, la médecine de précision, la génomique, ... Il leur faudra avoir un double regard à la fois sur l'outil biologique et sur la signification clinique des examens pour pouvoir pleinement jouer un rôle dans les Réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et dans la prise en charge des patients.

Dans la gestion des méga-données, l'absence d'un véritable cadre juridique est inquiétante pour assurer leur confidentialité. Dans une future loi sur la télémédecine, la BM devra être prise en compte car elle en sera un maillon essentiel. La télémédecine pourrait être un outil formidable d'articulation entre le MG en exercice libéral et l'hôpital. Un réseau entre le médecin et le biologiste en secteur libéral, le médecin et le biologiste en secteur hospitalier, est aussi un vrai enjeu sur lequel il faut réfléchir.

Grand thème 4

L'attractivité de la Biologie médicale

Édouard Couty – Conseiller, Maître honoraire de la Cour des comptes

Un facteur essentiel d'attractivité de la BM est la Qualité de vie au travail (QVT). Un Plan santé au travail des professionnels de santé a été mis place par Marisol Touraine pour la période 2016-2020. Son déploiement en trois ans est prévu dans chaque (GHT). Trois axes ont été définis :

- donner une impulsion nationale pour porter une priorité politique ;
- améliorer l'environnement et les conditions de travail des professionnels au quotidien ;
- accompagner les professionnels au changement et améliorer la détection des risques psychosociaux, avec un observatoire national de la QVT des professionnels de santé.

Présidé par un expert et regroupant l'ensemble des parties prenantes, ce plan propose des orientations stratégiques en s'inspirant d'expériences de terrain et d'initiatives étrangères. La création d'outils permettant de mieux évaluer la charge en soins et d'aider les établissements à mieux apprécier les moyens humains nécessaires aux différents services et à développer la recherche sur la QVT, est un des axes majeurs de recherche sur la performance du système de soins. Un médiateur national (Édouard Couty) est chargé de préfigurer l'organisation des conciliations locales et des médiations au niveau régional et national. Cette organisation sera ensuite formalisée par décret. Les médiations ont pour objectif d'intervenir sur les conflits internes au plus tôt, dans un cadre approprié, afin d'éviter leur aggravation et leurs conséquences en termes de risques psychosociaux.

Dans ce nouveau cadre de QVT, les actes des politiques, des responsables institutionnels, de la gouvernance, des professionnels eux-mêmes devraient retrouver les valeurs du service public, la qualité, la solidarité, la confiance et le respect. Le métier de soignant hospitalier est tourné vers le service au patient avec un souci de bienveillance à son égard. En revanche, un tel souci de bienveillance existe peu à l'égard des collègues, des confrères.

Il existe un décalage entre le discours institutionnel de la gouvernance et sa perception sur le terrain. Il faut donc mettre en concordance ce discours avec les actes. Le discours actuel est fondé sur les contraintes économiques et financières qui déteignent sur le management de l'hôpital. La qualité des soins ne peut être bonne sans une bonne QVT et l'efficacité des soins ne peut être générée sans une bonne QVT : le triptyque, qualité des soins, QVT et efficacité, doit être respecté.

Danielle Toupillier – Directrice générale du CNG

Une enquête du CNG sur l'attractivité médicale à l'hôpital a été menée en 2011, dont les résultats, confrontés à ceux d'une enquête plus récente de la FHF, donnent les mêmes tendances sur un certain nombre de points.

Qu'est ce qui donne envie de s'engager dans une carrière à l'hôpital ? Les trois premiers items soulevés par les médecins, toutes catégories et tous établissements confondus étaient :

- 1- la QVT en équipe avec des degrés de satisfaction plus ou moins importants ;
- 2- qualité de l'exercice pour le patient ;
- 3- qualité du plateau technique : avoir les technologies les plus avancées pour pouvoir travailler dans de bonnes conditions avec un renouvellement des équipements. Cette thématique est très demandée par les PH quelque soit l'âge, quelque soit le statut et

l'établissement d'appartenance. Il s'agit de participer directement ou indirectement au travail de recherche et aux publications scientifiques.

La capacité d'être engagé dans des responsabilités professionnelles ou institutionnelles avec la notion d'engagement dans le service public est une valeur encore très forte dans la communauté médicale.

Plusieurs éléments ressortent de cette enquête :

- l'appartenance à l'équipe : une identité professionnelle est très affirmée par les PH en fonction des disciplines, des spécialités d'appartenance et des équipes auxquelles ils appartiennent. Comment mieux concilier vie professionnelle et vie personnelle ? Ce thème est exprimé plus particulièrement par les jeunes qui veulent s'engager sur la base d'une fiche de poste avec une définition précise des responsabilités et des missions et avec un partage équitable de la charge qui correspond à la permanence des soins ;
- les projets collectifs de l'équipe : comment se les approprier ? Comment participer et être amené à la concertation du groupe de manière à ce que le projet soit véritablement collectif ;
- l'appartenance à une équipe soignante : décloisonner les formations médicales et paramédicales et parler de communauté soignante ;
- l'exercice dans la spécialité, notamment dans un territoire ou dans un champ d'exercice qui s'élargit ;
- la prévention des risques psychosociaux : cf le rapport du collège d'expertise de Michel Gollac et Marceline Bodier en 2011, sur le suivi des risques psychosociaux au travail, publié à la demande du ministre du travail, de l'emploi et de la santé. Dans ce rapport, les facteurs psychosociaux de risque au travail mis en évidence par la littérature scientifique peuvent être regroupés en six axes. Ils sont relatifs à l'intensité du travail et au temps de travail, aux exigences émotionnelles, à une autonomie insuffisante, à la mauvaise qualité des rapports sociaux au travail, aux conflits de valeurs et à l'insécurité de la situation de travail ;
- les compétences, le DPC, la coopération entre les professionnels de santé ;
- l'évolution des modes d'exercice : l'évolution du temps plein médical a été très forte contrairement au temps partiel qui diminue. Actuellement, les PH revendiquent d'avoir du temps dans le secteur public et dans le secteur privé. La question sur l'évolution de la carrière est évoquée également : notion de juste rémunération en fonction du travail produit, de l'engagement pris en fonction des projets de la communauté médicale.

Un travail important pour fidéliser le praticien à l'hôpital doit donc être accompli en tenant compte du niveau de satisfaction exprimé par les PH, quelque soit leur âge, leur lieu d'exercice et leur mode d'exercice ; c'est une priorité collective.

Dr Claude Cohen – Président du SNMB

La raison principale de la baisse d'attractivité de la profession est sa financiarisation avec l'ouverture du capital des LBM à des réseaux financiers. L'entrée de ces réseaux financiers a provoqué la concentration, l'industrialisation de la profession qui aujourd'hui n'est pas renouvelée par manque d'intérêt des jeunes biologistes.

Aujourd'hui, les biologistes médicaux sont surtout présents sur le plateau technique des LBM et s'occupent de l'accréditation. Pour attirer les jeunes internes dans la profession il faut absolument revaloriser l'aspect médical, trouver une source d'émulation en proposant un rôle de bioclinicien dans le cadre d'une équipe avec d'autres confrères médicaux. La médicalisation de la BM, prévue par la Loi de 2013, n'est pas une réalité sur le terrain. D'autres pistes existent comme la prévention médicale, la biologie de recherche (le séquençage, la génomique, l'immunothérapie en oncologie), l'e-santé, la télémédecine, l'intelligence artificielle.

D'après les résultats des choix après les épreuves classantes nationales (ECN) de 2017 la spécialité de BM est avant-avant dernière (rang médian 42^e sur 44^e). La BM est une spécialité mal choisie par les médecins, et ce depuis plusieurs années (16% de postes non choisis en 2015 et 10 % 2016), sans compter l'exercice du droit au remord pour repasser l'ECN. La conséquence est une diminution du nombre de postes pour les médecins (-34 postes) entre 2015 et 2017. En revanche, l'attractivité est toujours présente pour les pharmaciens avec un déséquilibre entre les médecins (110 postes) et les pharmaciens (155 postes). La vérité du caractère « médical » de la spécialité est-elle bien établie ?

Au cours des études de médecine et des questions d'internat, la réalisation des examens biologiques et le mode de rendu des résultats ne sont quasiment pas abordés. Par ailleurs, passer de la relation clinique directe, à la relation « biologique » indirecte avec le patient ne semble pas évident pour certains jeunes médecins. Ils s'interrogent sur l'épanouissement personnel que peut leur apporter l'exercice de la BM. Quels niveaux de revenus percevront-ils ? Leur indépendance professionnelle sera-t-elle garantie ?

Pourtant la BM est un des piliers de la médecine et participe à 70% des décisions médicales. Sa place est centrale dans la prise en charge des patients. Son rôle essentiel dans le système de soins est mis en évidence par l'exigence d'une qualité prouvée de l'ensemble de ses activités selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870.

La BM offre un très large panel de carrières dans de nombreux domaines, avec des modes d'exercice variés (activité diagnostique, expertise dans une spécialité, enseignement, recherche, consultations, ...), des échanges clinico-biologiques. Nombreux types d'exercice sont possibles dans les secteurs privé et public (praticiens hospitaliers ou hospitalo-universitaires). La pratique peut être également plus spécialisée. Elle offre un travail multidisciplinaire, une stabilité professionnelle et personnelle.

La carrière hospitalière offre deux possibilités :

- praticien hospitalo-universitaire (MCU-PH, PU-PH) avec des possibilités d'accomplissement professionnel (activité hospitalière, recherche et enseignement), mais l'évolution de carrière n'est pas toujours au rendez-vous ...

- praticien hospitalier (PH) avec des fonctions et un statut de moins en moins attractifs.

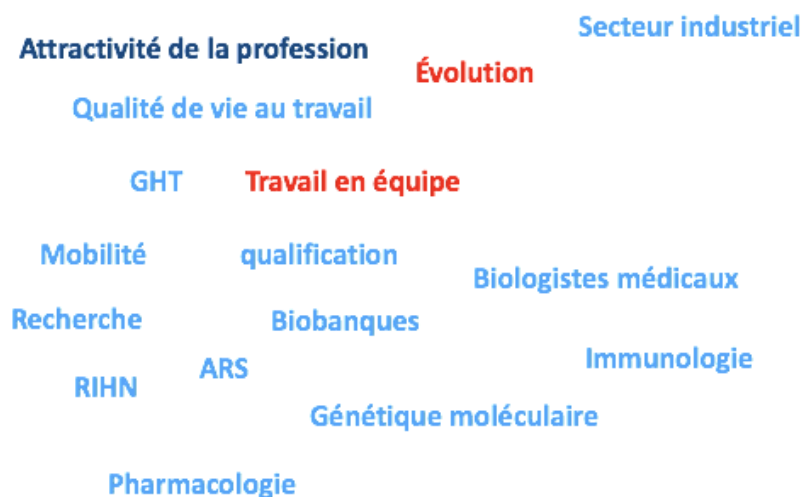
Pour passer d'hospitalier non titulaire à hospitalier titulaire, le jeune biologiste doit suivre un parcours du combattant. Dans la majorité des cas, il exerce pendant de nombreuses années comme non-titulaire, souvent avec des postes provisoires ou précaires, insuffisamment rémunérés au regard des années d'étude et des responsabilités (assistant spécialiste puis attaché).

Pour concourir au titre de PH, le biologiste doit compléter ses formations (DU, master, voire thèse d'université), publier et/ou avoir une expérience en qualité. L'attribution des postes de titulaires reste une incertitude du fait du non remplacement des postes, du choix des chefs de pôles et des chefs de service, des CME, du classement des collégiales... Les PH vivent actuellement, quelque soit la spécialité, une incertitude concernant la réorganisation de leurs services dans les GHT, une diminution des moyens matériels et des effectifs, des salaires non revalorisés, des retraites en peau de chagrin, ...

En BM, le PH doit faire face à de nombreuses tâches rébarbatives, supplémentaires, imposées par l'accréditation, au détriment du temps consacré à l'activité biologique, des échanges avec les cliniciens, de l'accès à l'activité de recherche, en ayant parfois des doutes sur l'amélioration réelle des services rendus aux patients. Cette situation peu encourageante a des conséquences néfastes avec une perte de la reconnaissance des pairs, une perte de l'intérêt de la profession, non bénéfique pour l'attractivité !

Le métier de biologiste médical recouvre plusieurs mots clés (*figure 14*). Hier, il intégrait un travail manuel et technique, partagé avec les techniciens. La révolution numérique, la révolution technologique, les plates-formes automatisées, les algorithmes d'interprétation ont changé l'organisation des LBM. Ce métier a beaucoup évolué, il est aujourd'hui un travail d'équipe, un travail de management d'équipe avec des ingénieurs, des informaticiens, des techniciens, des bio-informaticiens, des professions différentes qui se complètent. Les spécialités se multiplient comme les biobanques, la génétique moléculaire, la pharmacologie. De nouvelles applications de la BM voient le jour : l'oncogénétique, les biopsies liquides, la génétique microbienne, la peptidomique, la thérapie cellulaire. De même, de nouveaux métiers sont créés pour la démarche d'accréditation, la responsabilité des biobanques (gestion des aspects réglementaires, interface avec les projets de recherche).

Figure 14 : Le métier de biologiste médical



Le Référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN), mis en place par la DGOS dans le cadre du développement de l'innovation en santé, offre un dispositif pérenne de soutien à la BM et à l'anatomo-cytopathologie. Ce « pilier de soutien à l'innovation » permet une prise en charge précoce et transitoire d'actes innovants de BM et d'anatomo-cytopathologie. Les modalités de fonctionnement et d'actualisation du RIHN sont détaillées dans l'instruction DGOS/PF4/2015/258 du 31 juillet 2015 relative aux modalités d'identification, de recueil des actes de biologie médicale et d'anatomocytologie hors nomenclature. Ces actes font l'objet d'un recueil prospectif et comparatif de données cliniques ou médico-économiques. Après 3 ou 5 ans, ils subiront une validation clinique et biologique, et une validation médico-économique, avec l'aide des outils du secteur industriel mieux armé que celui de la BM.

Dr Frédéric Martineau – Mission ministérielle GHT

Aujourd'hui, la MCO demande des compétences radiologiques, biologiques et pharmacologiques. Le texte sur les GHT a été rédigé en tenant compte de ces compétences multiples. La profession de biologiste médical a des difficultés démographiques, des difficultés d'attractivité malgré un rôle essentiel à jouer, comme les radiologues, dans la mise en place de ces GHT.

Le GHT a été créé pour permettre un égal accès aux soins pérennes, sécurisés et de qualité aux patients. Il engage à la fois les professionnels de santé, les médico-soignants, les directeurs des établissements, et dans ce cadre l'accessibilité et la qualité des soins ont une importance fondamentale dans la mise en place des GHT. Pour réussir cette mise en place, il faut un maillage territorial, une graduation de l'offre, dont la traduction est le Projet médical partagé (PMP) avec la mise en place d'équipes médicales territoriales.

Les biologistes sont fortement impliqués dans l'accessibilité et la qualité des soins, et ont un rôle essentiel à jouer dans l'élaboration du PMP. À partir de ce PMP, il faut se poser la question de l'intérêt d'un LBM commun (un pôle inter-établissement) ou d'une simple collaboration dans le cadre d'une fédération médicale inter hospitalière. Il faut réfléchir à la mise en place d'un projet commun de BM sur le territoire sachant qu'aucune contrainte d'organisation n'existe dans le texte sur les GHT.

Le fait de réorganiser l'offre, de répartir les tâches peut permettre de se concentrer sur une activité médicale plus forte et d'augmenter l'attractivité du métier. L'enjeu est le maintien d'une BM publique avec une modernisation et une transformation de l'exercice professionnel. Les biologistes médicaux doivent s'impliquer fortement dans la prise en charge d'un bassin de population, dans la mise en place des GHT et accompagner leur évolution.

Table ronde 3

Modérateur : Dr Jean Canarelli

Dr Jean Canarelli – Ordre National des Médecins

L'absence de valorisation du métier de biologiste médical n'est pas un phénomène nouveau. Ce constat, qui s'est plutôt aggravé au fil des années, repose sur un malentendu consécutif à la réforme de la BM. La crise que traverse la profession depuis cette réforme, trouble la vision que peuvent avoir les jeunes internes de cette spécialité. La réforme a encore aggravé cette vision avec l'accréditation très technocratique et les regroupements de LBM en ville à allure exponentielle. Aujourd'hui, il faut retrouver un peu de sérénité dans la profession, travailler sur le parcours du biologiste (réforme du DES) en expliquant que l'accréditation n'est pas une spécialité mais une partie intégrante du métier. Certes l'accréditation pour 100 % de l'activité est une hérésie. Il faut trouver un seuil supportable car c'est un facteur de stress, de pénibilité au travail, de déviance du métier.

De nouveaux métiers apparaissent avec l'évolution des gros plateaux techniques vers une miniaturisation de la BM au devant du patient, à laquelle le biologiste médical doit s'adapter. La BM est une activité de plus en plus technique intégrant des méga-données et des personnes spécialisées pour l'intégration de ces données et de leurs conséquences pour le patient.

La médicalisation de la profession telle qu'elle est définie dans la réforme est à revoir. La vraie médicalisation est un réel échange avec les patients, les cliniciens, au-delà de l'interprétation des résultats d'un bilan biologique accessible à l'intelligence artificielle.

Dr Didier Brault – Conseil national professionnel de BM

Le métier de biologiste médical a considérablement évolué depuis les techniques manuelles. Aujourd'hui, il intègre la robotisation, l'automatisation, les mini-plateformes, les méga-plateformes, l'informatisation, le dossier patient, la télémédecine, l'interopérabilité, ... En théorie, d'excellentes réalisations sont faisables, sur le terrain et en pratique, notamment dans le secteur public mais les moyens financiers manquent pour acquérir du matériel de qualité avec des informaticiens compétents et des systèmes de sauvegarde. Avec les modes de travail actuels, les jeunes internes travaillent dans l'anonymat car ils ne communiquent plus que par informatique et perdent en productivité. Le métier de biologiste médical est passé entre les mains des qualiciens du Cofrac, des informaticiens. Attention à ce qu'il reste attractif dans la pratique !

Dr Louis Lacaille – PH, LCL Croix Rousse

Au niveau des ECN de médecine, le nombre de postes offerts en BM est passé de 58 en 2004 à 110 en 2017. La BM est choisie à des rangs de plus en plus éloignés : le rang médian de la BM est passé du 5200^e poste en 2012 au 6200^e en 2017. Le nombre de postes offerts en BM aux internes en médecine a certes augmenté mais en 2014, 2015 et 2016 des postes n'ont pas été pourvus. Par ailleurs, en 2014 un % non négligeable (15 %) des internes ayant choisi la BM ont exercé leur droit aux remords. L'indice d'attractivité de la BM établi par la DREES est passé de 0,67 en 2012 à 0,80 en 2016 et une estimation à 0,84 en 2017 donc une baisse très sensible de l'attractivité. En ce qui concerne l'internat en pharmacie, le nombre de postes offerts est passé de 140 en 2012 (année du 1^{er} concours unique national) à 154 en 2016 avec une évolution du choix selon les rangs de classement encore favorable.

Quelques pistes d'amélioration pourraient faire évoluer la situation :

- faire connaître la BM tôt dans le cursus médical (dès l'externat par exemple) ;
- lancer des campagnes de sensibilisation du grand public à la BM ;
- l'apparition de nouveaux métiers suite aux évolutions technologiques à venir ;
- les perspectives de l'accréditation après 2020 ;
- les perspectives de regroupements à venir (LBM privés - LBM hospitaliers et GHT) ;
- intégrer les jeunes biologistes aux projets de BM aussi bien dans le secteur privé que public.

Pr Jacques Izopet – Chef de service Virologie, CHU Toulouse

Malgré les incertitudes sur l'avenir de la profession, quelques points positifs néanmoins éclairent la BM. Elle connaît des évolutions considérables dans différents axes : la consolidation, la miniaturisation, le besoin en solutions numériques et les objets connectés.

Parmi les points positifs, il faut citer :

- l'aptitude de la profession à s'adapter, à se réorganiser en plateaux techniques de façon à réduire les coûts de santé et à faciliter l'accréditation ;
- dans les CHU, la BM a été le fer de lance dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins. Les biologistes médicaux ont su fédérer dans les démarches d'accréditation les services techniques et logistiques et leurs collègues cliniciens qui se sont mis à la certification HAS ;
- malgré les efforts considérables qui ont été consommés par cette accréditation, les biologistes ont déjà gagné un temps précieux pour l'innovation et la recherche, une raison

pour inciter les jeunes biologistes à faire des masters ;

- la capacité d'ouverture dans le contexte actuel des GHT : les LBM de CHU peuvent s'ouvrir sur la région et contribuer à la BM régionale en incitant les collègues des hôpitaux à la recherche.

De ces points positifs, ressortent des enjeux majeurs pour la profession:

- les systèmes d'information hospitaliers avec la prescription connectée qui est un outil puissant pour consolider les actions dans le domaine de la pertinence ;

- la transmission rapide des comptes rendus d'examens auprès des prescripteurs, de tous ceux qui sont impliqués dans le parcours de soins et des patients ;

- la collecte et l'exploitation des méga-données pour les évaluations médico-économiques des RIHN ;

- le partage des données entre établissements qui nécessitera un cadre juridique éthique réglementaire de façon à guider les bonnes volontés.

Le projet Médecine France génomique 25 est emblématique dans le domaine de la BM. Au delà de l'oncologie et des maladies rares, il concernera toutes les disciplines biologiques, notamment l'infectiologie en s'appuyant sur des algorithmes d'interprétation à partir des données de génome.

Pr Jean-Claude Alvarez – Directeur de LBM – GH HUPIFO, CMEL

L'avenir du biologiste médical en France n'est certes pas de devenir un bio-informaticien. La bio-informatique est plutôt du ressort d'ingénieurs bio-informaticiens, de biostatisticiens notamment sur les plates-formes de biologie moléculaire qui génèrent beaucoup de données.

La recherche est très importante pour l'attractivité de la BM. Elle génère 40 % des points SIGAPS au sein de l'AP-HP.

Le RIHN est un soutien aux actes innovants mais les dossiers sont compliqués à monter, notamment sur la partie médico-économique. Ces actes sont inscrits pour une durée initiale de 3 ans. Au terme de cette période, une réévaluation de l'acte inscrit est réalisée sur la base d'un dossier. À l'issue de cette réévaluation, l'acte peut être proposé à la prise en charge collective (NABM, CNAM). La procédure est la même pour les actes inscrits sur la liste complémentaire pour 5 ans.

Dans le cadre de l'évolution de leur métier, les biologistes médicaux peuvent jouer un rôle dans la recherche en participant aux cohortes, aux bio-banques en relation avec le secteur industriel. Les CHU sont ouverts vers l'extérieur, la BM libérale, les CHG, la collaboration est possible, notamment en terme de recherche.

Dr Bernard Poggi - Président de la section G de l'Ordre National des Pharmaciens

Un certain nombre de biologistes médicaux, privés et hospitaliers, souffrent actuellement et méritent toute l'attention des Ordres. Malgré ce contexte difficile, la profession doit garder une certaine inventivité, « un brin de folie », les biologistes ont su s'adapter à beaucoup de situations jusqu'à aujourd'hui.

Plusieurs raisons peuvent être évoquées pour défendre l'attractivité du métier de biologiste médical :

- une attractivité financière ;

- un réinvestissement dans la recherche à partir d'une participation des LBM hospitaliers et privés à la recherche clinique grâce à des coopérations nécessaires ;

- une vision élargie du métier en BM pour permettre aux futurs jeunes internes de faire leur choix en toute connaissance de cause.

Dr Jean Canarelli – Ordre National des Médecins

Restons optimistes ! La BM est un métier innovant, évolutif. Certes, il manque un peu de stabilité après 10 années de turbulence, laissez les biologistes médicaux faire une pause notamment sur l'accréditation. Ils pourront alors travailler sur leurs structures, sur l'évolution de leur métier, sur la protection des méga-données.